



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177791/2020
EMA/H/C/002455

Adcetris (*brentuximab vedotin*)

Общ преглед на Adcetris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Adcetris и за какво се използва?

Adcetris е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с някои видове лимфоми (рак на лимфоцитите — белите кръвни клетки, които са част от имунната система). Използва се, когато туморните клетки имат на повърхността си протеин, наречен CD30 (CD30-положителни).

За лимфом на Ходжкин (HL) се прилага:

- заедно с доксорубин, винбластин и дакарбазин (други противоракови лекарства) при пациенти, при които заболяването е в стадий IV (авансирал рак, който се е разпространил в други части на лимфната система), което не е лекувано преди това;
- когато раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от автоложна трансплантация на стволови клетки (трансплантация на собствени кръвотворни клетки на пациента);
- ако има вероятност раковото заболяване да рецидивира или да се влоши след автоложна трансплантация на стволови клетки;
- когато раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от най-малко две други лечения и когато не може да се прилага лечение чрез автоложна трансплантация на стволови клетки или полихимиотерапия (комбинация от противоракови лекарства);

При Неходжкинов лимфом Adcetris се използва за:

- системен анапластичен едроклетъчен лимфом (sALCL — рак на белите кръвни клетки, наречени Т-лимфоцити), когато раковото заболяване не е лекувано досега; Adcetris се използва заедно с циклофосфамид, доксорубин и преднизон. Използва се също така, когато раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от други лечения;
- кожен Т-клетъчен лимфом (CTCL) — лимфом на Т-лимфоцитите, който първоначално поражда кожата, при пациенти, които са получили поне едно предходно лечение.

Тези заболявания са редки и Adcetris е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания). Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата ([лимфом на Ходжкин](#): 15 януари 2009 г.; [кожен Т-клетъчен лимфом](#): 11 януари 2012 г.; [периферен Т-клетъчен лимфом](#): 21 август 2019 г.

Adcetris съдържа активното вещество брентуксимаб ведотин (brentuximab vedotin).

Как се използва Adcetris?

Adcetris се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракови лечения.

Препоръчаната доза зависи от телесното тегло и от това дали Adcetris се прилага с други противоракови лекарства. Лекарството се прилага чрез 30-минутна инфузия (капково вливане) във вена на всеки 2 или 3 седмици. Когато се прилага заедно с други противоракови лекарства, на пациентите може да се даде и лекарство, което да предпази от неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки). Пациентите трябва да се наблюдават по време на инфузията и след нея за определени нежелани реакции, а преди прилагането на всяка доза Adcetris трябва да им се прави пълна кръвна картина (изследвания за броя на кръвните клетки).

Ако пациентът развие определени тежки нежелани лекарствени реакции, лекарят може да прекъсне или да спре лечението или да намали дозата. За повече информация относно употребата на Adcetris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Adcetris?

Активното вещество в Adcetris, брентуксимаб ведотин, се състои от моноклонално антитяло (вид протеин), който се свързва със CD30, комбинирано с монометил ауристатин Е, цитотоксична (убиваща клетките) молекула. Моноклоналното антитяло освобождава монометил ауристатин Е в CD30-позитивните ракови клетки. След това цитотоксичната молекула навлиза в раковите клетки и прекъсва деленето им и раковите клетки в крайна сметка умират.

Какви ползи от Adcetris са установени в проучванията?

Лимфом на Ходжкин

В едно основно проучване при 1 334 пациенти със CD30-позитивен НЛ, които не са получавали предишно лечение, Adcetris плюс доксорубицин, винбластин и дакарбазин е сравнен с блеомицин, който също е прилаган с доксорубицин, винбластин и дакарбазин. След 2 години 82 % от пациентите, приемащи Adcetris, са преживели без влошаване на заболяването в сравнение със 77 % от пациентите, приемащи блеомицин.

В друго основно проучване Adcetris е приложен на 102 пациенти със CD30-позитивен НЛ, които преди това са били подложени на автоложна трансплантация на стволови клетки и при които раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от предходното лечение. Повлияването от лечението е оценено чрез образни изследвания на тялото и клинични данни от пациентите. Като пълно повлияване се определя състоянието, при което пациентът няма признаци на рак. В това проучване 75% от пациентите (76 от 102) се повлияват частично или напълно от лечението. При 33 % от пациентите (34 от 102) се наблюдава пълно повлияване.

В допълнение фирмата предоставя данни за 40 пациенти със CD30-позитивен НЛ, при които раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от най-малко две предходни лечения и които не са били подходящи за автоложна трансплантация на стволови клетки или полихимиотерапия. При 55% от пациентите (22 от 40) раът се е повлиял от лечението. При 23 % от тези пациенти (9 от 40) се наблюдава пълно повлияване.

В друго основно проучване Adcetris е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при 329 пациенти със CD30-позитивен HL, които са били подложени на автоложна трансплантация на стволови клетки и при които има повишен риск от прогресия или рецидив на раковото заболяване. Средната продължителност на преживяемостта преди влошаване на заболяването е около 43 месеца при пациентите, приемащи Adcetris, в сравнение с около 24 месеца при пациентите, приемащи плацебо. Ползата се запазва през трите години на проследяване.

Системен анапластичен едроклетъчен лимфом

Adcetris е проучен при 452 пациента със CD30+ периферни Т-клетъчни лимфоми (PTCL), от които около 70 % са диагностицирани със sALCL. Пациентите не са лекувани за раковото си заболяване преди и са получили Adcetris плюс циклофосфамид, доксорубицин и преднизон или циклофосфамид, доксорубицин, винкристин и преднизон. Пациентите със sALCL, които са лекувани с Adcetris, са живели средно 56 месеца без прогресиране на заболяването в сравнение с 54 месеца в другата група. В допълнение след 2 години при 68% от пациентите, приемащи Adcetris, има преживяемост без влошаване на заболяването в сравнение с 54 % от пациентите в другата група. Тъй като повечето пациенти в проучването са имали sALCL и много други видове PTCL с различни прогнози не са представени, беше счетено, че ефективността на Adcetris в по-широкия показател PTCL не е доказана.

Adcetris е проучен още при 58 пациенти със sALCL, при които раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от лечение. В това проучване 86 % от пациентите (50 от 58) се повлияват частично или напълно от лечението, като при 59 % (34 от 58) се наблюдава пълно повлияване.

Кожен Т-клетъчен лимфом

В едно основно проучване при 128 пациенти с позитивен за CD30 кожен Т-клетъчен лимфом, които са били подложени на поне едно предходно лечение, е установено, че Adcetris е от полза при позитивен за CD30 кожен Т-клетъчен лимфом. В проучването се сравнява лечението с Adcetris и лечението с друго лекарство (метотрексат или бексаротен). Делът на пациентите, при които заболяването се повлиява от лечението в продължение на най-малко 4 месеца, е 56 % при пациентите, приемащи Adcetris (36 от 64 пациенти), и 13 % при пациентите, приемащи алтернативни лечения (8 от 64 пациенти).

Какви са рисковете, свързани с Adcetris?

Най-честите нежелани реакции към Adcetris (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции (включително инфекции на носа и гърлото), периферна сетивна или моторна невропатия (увреждане на нервите, което засяга усещанията или контрола и координирането на мускулите), умора, гадене (позиви за повръщане), диария, повишена температура, неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки), обрив, кашлица, повръщане, болка в ставите, реакции, свързани с инфузията, сърбеж, запек, диспнея (затруднения при дишане), загуба на тегло, болки в мускулите и болка в корема. За пълния списък на нежелани реакции при Adcetris, включително нежелани реакции при употреба с други лекарства, вижте листовката.

Adcetris не трябва да се прилага в комбинация с блеомицин (друго противораково лекарство), тъй като тази комбинация уврежда белите дробове. За пълния списък на всички ограничения при Adcetris вижте листовката.

Защо Adcetris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбелязва, че въпреки ограничените данни и въпреки малкия брой проучвания, в които Adcetris е сравнен с контролно лечение, се счита, че Adcetris е от полза за пациентите с HL и sALCL, при които раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от лечение. За тези пациенти по принцип изходът е неблагоприятен и има недостиг на подходящи форми на лечение, а Adcetris може да доведе до излекуване или да им позволи да се подложат на лечения, които имат потенциала да доведат до оздравяване. Освен това прилагането на Adcetris води до явна клинична полза при пациенти, които са били подложени на трансплантация на стволови клетки и за които се смята, че са изложени на риск от прогресия или рецидив на раковото заболяване. Нелекувани преди това пациенти с авансирал HL или със sALCL също имат полза от Adcetris, използван в комбинация с други противоракови лекарства. При пациентите със CTCL се наблюдава клинично значима полза спрямо лечението с бексаротен или метотрексат. В допълнение Агенцията отбелязва, че общият профил на безопасност на Adcetris е приемлив, като се вземат предвид сериозните заболявания, за които е предназначен. Затова Агенцията реши, че ползите от Adcetris са по-големи от рисковете, и препоръча този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Adcetris е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, по-специално за дългосрочните му ефекти. Тези данни са необходими, за да се потвърди положителното съотношение полза/риск. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Adcetris?

Фирмата, която предлага лекарството, ще предостави резултатите от проучване за ползите от лекарството при пациенти със sALCL и от проучване за безопасност при по-голяма популация на пациенти с HL и sALCL.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Adcetris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Adcetris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Adcetris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Adcetris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Adcetris:

Adcetris получава разрешение за употреба „под условие“, валидно в ЕС, на 25 октомври 2012 г.

Допълнителна информация за Adcetris можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Adcetris

Дата на последно актуализиране на текста 04-2020 г.