



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcetris (*brentuximabvedotin*)

Sammanfattning av Adcetris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Adcetris och vad används det för?

Adcetris är ett cancerläkemedel som används för behandling av vuxna med vissa typer av lymfom (cancer i lymfocyterna, vita blodkroppar som utgör en del av immunsystemet). Det används när cancercellerna har proteinet CD30 på ytan (är CD30-positiva)

Vid Hodgkins lymfom ges det

- tillsammans med doxorubicin, vinblastin och dakarbazin (andra cancerläkemedel) till patienter vars sjukdom befinner sig i stadium IV (avancerad cancer som spridit sig utanför lymfsystemet) och som inte behandlats tidigare,
- när canceren har kommit tillbaka eller inte har svarat på autolog stamcellstransplantation (transplantation av patientens egna blodproducerande celler),
- om det är troligt att canceren kommer tillbaka eller förvärras efter en autolog stamcellstransplantation,
- när canceren har kommit tillbaka eller inte har svarat på minst två andra behandlingar och när autolog stamcellstransplantation eller kombinerad kemoterapi (en kombination av läkemedel mot cancer) inte är ett alternativ.

Vid non-Hodgkin-lymfom används Adcetris för

- systemiskt anaplastiskt storcellslymfom (sALCL, en cancer i de lymfocyter som kallas T-celler) när canceren inte har behandlats tidigare. Adcetris används tillsammans med cyklofosamid, doxorubicin och prednison. Det används även när canceren har kommit tillbaka och när andra behandlingar inte har fungerat,
- kutant T-cellslymfom (CTCL), ett lymfom hos T-lymfocyter som först drabbar huden, hos patienter som har fått minst en tidigare behandling.

Dessa sjukdomar är sällsynta och Adcetris klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar). Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s webbplats ([Hodgkins lymfom](#): 15 januari 2009, [kutant T-cellslymfom](#): 11 januari 2012, [perifer T-cellslymfom](#): 21 augusti 2019).

Adcetris innehåller den aktiva substansen brentuximabvedotin.

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



Hur används Adcetris?

Adcetris är receptbelagt och behandling ska ges under överinseende av en läkare som har erfarenhet av att använda cancerbehandlingar.

Den rekommenderade dosen beror på kroppsvikten och på om Adcetris ges tillsammans med andra cancerläkemedel. Läkemedlet ges som en infusion (dropp) i en ven under 30 minuter varannan eller var tredje vecka. När det ges tillsammans med andra cancerläkemedel kan patienterna också få ett läkemedel för att förebygga neutropeni (lågt antal vita blodkroppar). Patienterna bör övervakas under och efter infusionen så att särskilda biverkningar upptäcks och en fullständig blodbild (tester av antalet blodkroppar) bör tas före varje dos av Adcetris.

Läkaren kan avbryta eller avsluta behandlingen eller minska dosen om patienten får vissa allvariga biverkningar. För mer information om hur du använder Adcetris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Adcetris?

Den aktiva substansen i Adcetris, brentuximabvedotin, består av en monoklonal antikropp (en typ av protein) som binder till CD30 och är kopplad till monometylauristatin E, ett cytotoxiskt (celldödande) ämne. Den monoklonala antikroppen levererar monometylauristatin E till de CD30-positiva cancercellerna. Det cytotoxiska ämnet tar sig in i cancercellerna och hindrar dem från att dela sig, och till slut dör cancercellerna.

Vilken nytta med Adcetris har visats i studierna?

Hodgkins lymfom

I en huvudstudie på 1 334 patienter med CD30-positivt Hodgkins lymfom som inte behandlats tidigare jämfördes Adcetris plus doxorubicin, vinblastin och dakarbazin med bleomycin som också gavs tillsammans med doxorubicin, vinblastin och dakarbazin. Efter två år levde 82 procent av patienterna som fick Adcetris utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 77 procent av patienterna som fick bleomycin.

Adcetris har undersökts i en annan huvudstudie på 102 patienter med CD30-positivt Hodgkins lymfom som tidigare hade fått autolog stamcellstransplantation och vars cancer hade kommit tillbaka eller inte hade svarat på tidigare behandling. Svar på behandling bedömdes genom skanning av kroppen och patienternas kliniska data. Ett fullständigt svar är när en patient inte uppvisar några tecken på cancer. I denna studie svarade cancer delvis eller fullständigt på behandling hos 75 procent av patienterna (76 av 102). Hos 33 procent av patienterna (34 av 102) var svaret fullständigt.

Dessutom tillhandahöll företaget data om 40 patienter med CD30-positivt Hodgkins lymfom vars cancer hade kommit tillbaka eller som inte hade svarat på minst två föregående behandlingar och för vilka autolog stamcellstransplantation eller kombinerad kemoterapi inte var lämplig. Cancer svarade delvis eller fullständigt på behandling hos 55 procent av patienterna (22 av 40). Hos 23 procent av dessa patienter (9 av 40) sågs ett fullständigt svar.

I en annan huvudstudie jämfördes Adcetris med placebo (overksam behandling) hos 329 patienter med CD30-positivt Hodgkins lymfom som hade genomgått en autolog stamcellstransplantation och hos vilka risken var förhöjd för att deras cancer skulle förvärras eller komma tillbaka. I denna studie var den genomsnittliga tiden som patienterna levde innan sjukdomen förvärrades cirka 43 månader för dem som fick Adcetris, jämfört med cirka 24 månader för dem som fick placebo. Nyttan kvarstod under tre års uppföljning.

Systemiskt storcelligt anaplastiskt lymfom

Adcetris studerades hos 452 patienter med CD30-positiva perifera T-cellslymfom (PTCL) varav omkring 70 procent hade sALCL. Patienterna hade inte behandlats för sin cancer tidigare och fick antingen Adcetris plus cyklofosamid, doxorubicin och prednison eller cyklofosamid, doxorubicin, vinkristin och prednison. Patienterna med systemiskt anaplastiskt storcellslymfom som behandlades med Adcetris levde i genomsnitt 56 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 54 månader i den andra gruppen. Dessutom levde 68 procent av patienterna som fick Adcetris efter två år utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 54 procent av patienterna i den andra gruppen. De flesta patienterna i studien hade systemiskt anaplastiskt storcellslymfom (sALCL), och flera andra typer av perifera T-cellslymfom (PTCL) med olika prognoser var inte representerade. Därför ansågs det inte att Adcetris effekt för den bredare indikationen PTCL hade visats.

Adcetris har även studerats hos 58 patienter med systemiskt anaplastiskt storcellslymfom (sALCL) vars cancer hade kommit tillbaka eller inte hade svarat på behandling. I denna studie svarade 86 procent av patienterna (50 av 58) delvis eller fullständigt på behandlingen och svaret var fullständigt hos 59 procent av patienterna (34 av 58).

Kutant T-cellslymfom

Adcetris hade effekt vid CD30-positivt kutant T-cellslymfom i en huvudstudie på 128 patienter med CD30-positivt kutant T-cellslymfom som hade genomgått minst en tidigare behandling. I studien jämfördes behandling med Adcetris och behandling med ett annat läkemedel (metotrexat eller bexaroten). Andelen patienter vars sjukdom svarade på behandlingen i minst fyra månader var 56 procent av dem som fick Adcetris (36 av 64 patienter) och 13 procent av dem som fick alternativa behandlingar (8 av 64 patienter).

Vilka är riskerna med Adcetris?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Adcetris (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infektioner (inklusive infektioner i näsa och hals), perifer sensorisk eller motorisk neuropati (nervskada som påverkar känseln eller muskelkontrollen och koordinationen), trötthet, illamående, diarré, feber, neutropeni (låga nivåer av en typ av vita blodkroppar), hudutslag, hosta, kräkningar, ledsmärta, infusionsrelaterade reaktioner, klåda, förstoppning, dyspné (andnöd), viktnedgång, muskelvärk och buksmärta. En fullständig förteckning över biverkningar som orsakas av Adcetris, inklusive biverkningar när det används tillsammans med andra läkemedel, finns i bipacksedeln.

Adcetris får inte ges tillsammans med bleomycin (ett annat cancerläkemedel) eftersom denna kombination är skadlig för lungorna. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Adcetris godkänt i EU?

Trots att uppgifterna var begränsade och trots det fåtal studier där Adcetris jämfördes med en kontrollbehandling noterade Europeiska läkemedelsmyndigheten att Adcetris ansågs gynnsamt för patienter med Hodgkins lymfom och systemiskt anaplastiskt storcellslymfom (sALCL) vars cancer hade kommit tillbaka eller inte hade svarat på behandling. För dessa patienter, som ofta har dåliga prognoser och för vilka det saknas lämpliga behandlingar, kan Adcetris leda till bot eller ge en möjlighet att genomgå potentiellt botande behandlingar. Dessutom ledde det till en tydlig klinisk nytta att ge Adcetris till patienter som genomgått stamcellstransplantation och vars cancer anses riskera att förvärras eller komma tillbaka. Tidigare obehandlade patienter med avancerat Hodgkins lymfom eller systemiskt anaplastiskt storcellslymfom (sALCL) hade också nytta av Adcetris i kombination med andra cancerläkemedel. Hos patienter med kutant T-cellslymfom sågs en kliniskt signifikant nytta jämfört

med behandling med bexaroten eller metotrexat. Myndigheten noterade vidare att den allmänna säkerhetsprofilen för Adcetris var godtagbar med tanke på de allvarliga tillstånd det används vid. Myndigheten fann därför att fördelarna med Adcetris är större än riskerna och rekommenderade att Adcetris kan godkännas för försäljning i EU.

Adcetris har godkänts i enlighet med reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att fler uppgifter om läkemedlet förväntas, särskilt när det gäller läkemedlets långvariga effekter, vilket behövs för att bekräfta det positiva nytta-riskförhållandet. Myndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram och uppdaterar denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Adcetris saknas för närvarande?

Företaget som marknadsför läkemedlet kommer att tillhandahålla resultat från en studie om nyttan med läkemedlet hos patienter med systemiskt anaplastiskt storcellslymfom (sALCL) och en säkerhetsstudie i en större population av patienter med Hodgkins lymfom och systemiskt storcelligt anaplastiskt lymfom.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Adcetris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Adcetris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Adcetris kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Adcetris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Adcetris

Den 25 oktober 2012 beviljades Adcetris ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Adcetris finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2020.