



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524799/2017
EMA/H/C/001131

Резюме на EPAR за обществено ползване

Arzerra

ofatumumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Arzerra. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Arzerra.

За практическа информация относно употребата на Arzerra пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Arzerra и за какво се използва?

Arzerra е лекарство срещу рак, което се прилага за лечение на възрастни с хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ), рак на лимфоцитите, вид бели кръвни клетки. Използва се в следните случаи:

- при нелекувани преди това пациенти, които не могат да бъдат подложени на терапия с флударабин; при тези пациенти Arzerra се прилага в комбинация с хлорамбуцил или бендамустин (други лекарства срещу рак);
- при пациенти, чието заболяване не се е повлияло от предходна терапия (известно като рефракторно заболяване) с флударабин и лекарството алемтузумаб;
- при пациенти, чието заболяване е рецидивирало след предходна терапия (известно като релапсирало заболяване). При тези пациенти Arzerra се прилага в комбинация с флударабин и циклофосфамид.

Arzerra съдържа активното вещество офатумумаб (*ofatumumab*).

Тъй като броят на пациентите с ХЛЛ е малък, болестта се счита за „рядка“ и Arzerra е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 7 ноември 2008 г.



Как се използва Arzerra?

Arzerra се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под контрола на лекар с опит в лечението на ракови заболявания и при наличието на условия за незабавно провеждане на реанимация на пациентите.

Arzerra се предлага под формата на концентрат за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Прилага се с инфузионна помпа. Схемата на дозиране зависи от това дали пациентът е лекуван преди това и дали заболяването на пациента се е възобновило.

Преди всяка инфузия пациентът приема лекарства — например кортикостероид, антихистамин и парацетамол — за предотвратяване на инфузионни реакции (например обрив, повишена температура, алергични реакции и затруднено дишане). За да се намали рискът от такива реакции, инфузиите се започват бавно (особено в началото на лечението) и ако не се развият нежелани лекарствени реакции, скоростта се увеличава на всеки 30 минути. Ако настъпят реакции, лечението се прекъсва и може да се възобнови с по-бавна скорост, след като пациентът се е възстановил, а ако настъпят сериозни алергични реакции, лечението се прекратява окончателно. За повече информация относно употребата на Arzerra вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Arzerra?

Активното вещество в Arzerra, офатумумаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), което е разработено, за да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген), която се намира в определени клетки на организма. Офатумумаб е разработен да се свързва с протеин, наречен CD20, намиращ се по повърхността на лимфоцитите, включително на злокачествените лимфоцити, наблюдавани при ХЛЛ. Като се свързва със CD20, офатумумаб стимулира имунната система на организма да атакува злокачествените клетки и по този начин помага да се овладее заболяването.

Какви ползи от Arzerra са установени в проучванията?

Нелекувана преди това ХЛЛ

В едно основно проучване при 447 нелекувани преди това пациенти, които не са могли да бъдат лекувани с флударабин-базирана терапия, се сравнява комбинацията от Arzerra с хлорамбуцил с хлорамбуцил, прилаган самостоятелно. Комбинацията от Arzerra с хлорамбуцил е ефективна за увеличаване на преживяемостта без прогресия на заболяването (колко време живеят пациентите, без да се влоши заболяването им), като пациентите живеят средно 22,4 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 13,1 месеца при пациенти, които са приемали само хлорамбуцил.

Рефракторна ХЛЛ

Arzerra е изследван в едно основно проучване при 223 пациенти с ХЛЛ, чието заболяване не се е повлияло от предходно лечение. При 95 от тях заболяването не се е повлияло нито от флударабин, нито от алемтузумаб, а при 112 лечението с флударабин не е дало резултат, но пациентите не са лекувани с алемтузумаб, тъй като това лекарство не е било подходящо за тях. Останалите 16 пациенти не попадат в нито една от двете групи. В това проучване Arzerra не е сравнен с други видове лечение. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които „се повлияват“ от лечението. Ефектът от лечението се оценява според симптомите на пациентите, броя на лимфоцитите в кръвта, резултатите от изследванията на кръвта и костния мозък, и големината на лимфните възли, черния дроб и слезката. В случаите на неуспешно предходно

лечение с флударабин и алемтузумаб, 49% от пациентите (47 от 95) се повлияват от лечение с Arzerra. Процентният дял на пациентите с повлияване е малко по-нисък при пациентите, при които лечението с флударабин не е дало резултат, но за които не е подходящо лечение с алемтузумаб (43%).

Релапсирала ХЛЛ

В едно основно проучване при 365 пациенти, при които раковото заболяване е рецидивирало, се сравнява комбинацията от Arzerra, флударабин и циклофосфамид с флударабин и циклофосфамид, прилагани самостоятелно. Arzerra в комбинация с флударабин и циклофосфамид е ефективен за увеличаване на преживяемостта без прогресиране на заболяването, като пациентите преживяват средно 28,9 месеца, без да се влоши заболяването, в сравнение с 18,8 месеца при пациентите, приемали флударабин и циклофосфамид самостоятелно.

Какви са рисковете, свързани с Arzerra?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Arzerra (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са инфекции на долните дихателни пътища (белодробни инфекции, например пневмония), инфекции на горните дихателни пътища (възпаление на носа и гърлото), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), анемия (малък брой червени кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), повишена температура, обрив, диспнея (затруднено дишане), кашлица, диария и умора.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Arzerra, вижте листовката.

Защо Arzerra е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от лекарството са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба. Агенцията отбеляза, че е доказано, че Arzerra е ефективен за лечение на пациенти с ХЛЛ (нелекувани преди това пациенти, пациенти, които не са се повлияли от предходно лечение с флударабин и алемтузумаб, и пациенти, чието заболяване се е възобновило след предходно лечение). Агенцията отбеляза също, че пациентите с ХЛЛ, които не са се повлияли от предходно лечение, имат ограничен избор на възможности за лечение.

Първоначално Arzerra е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението за употреба е променено от „условно“ на „безусловно“.

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

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

Допълнителна информация за Arzerra:

На 19 април 2010 г. Европейската комисия издава условно разрешение за употреба на Arzerra, валидно в Европейския съюз. Разрешението става безусловно на 24 април 2015 г.

Пълният текст на EPAR за Arzerra може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Arzerra прочетете листовката (също част от EPAR).

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Arzerra може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2017.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба