



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Arzerra

ofatumumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Arzerra. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Arzerra používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Arzerra, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Arzerra a k čemu se používá?

Arzerra je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s chronickou lymfocytární leukémií, což je nádorové onemocnění určitého typu bílých krvinek zvaných lymfocyty. Používá se:

- u dříve neléčených pacientů, kteří nemohou být léčeni fludarabinem. U těchto pacientů se používá v kombinaci s chlorambucilem nebo bendamustinem (jinými protinádorovými léčivy),
- u pacientů, jejichž onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu (tzv. refrakterní onemocnění), a to v kombinaci s fludarabinem a léčivem zvaným alemtuzumab,
- u pacientů, jejichž onemocnění se po předchozí léčbě vrátilo (tzv. relabující onemocnění). U těchto pacientů se přípravek Arzerra používá v kombinaci s fludarabinem a cyklofosfamidem.

Přípravek Arzerra obsahuje léčivou látku ofatumumab.

Jelikož počet pacientů s chronickou lymfocytární leukémií je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Arzerra byl dne 7. listopadu 2008 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.



## Jak se přípravek Arzerra používá?

Výdej přípravku Arzerra je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění, a v prostředí, ve kterém je okamžitě dostupné vybavení pro resuscitaci pacientů.

Přípravek Arzerra je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly. Podává se pomocí infuzní pumpy. Dávkovací schéma závisí na tom, zda pacient již byl dříve léčen a zda se jeho onemocnění vrátilo.

Před každou infuzí jsou pacientovi podány léčiva, např. kortikosteroid, antihistaminikum a paracetamol, která pomáhají předejít reakcím na infuzi (např. vyrážce, horečce, alergickým reakcím a potížím s dýcháním). Aby se riziko těchto reakcí snížilo, infuze se začínají podávat pomalu (zejména při prvním zahájení léčby), přičemž pokud k reakcím nedojde, každých 30 minut se rychlost podávání infuze zvýší. Pokud se reakce objeví, léčba se přeruší a může být znovu zahájena pomaleji, pokud se pacient zotavil, nebo ukončena trvale, pokud se objeví závažná alergická reakce. Další informace o používání přípravku Arzerra jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

## Jak přípravek Arzerra působí?

Léčivá látka v přípravku Arzerra, ofatumumab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala specifickou strukturu (nazývanou antigen), která se nachází v některých buňkách v těle, a navázala se na ni. Ofatumumab byl vyvinut tak, aby se vázal na bílkovinu nazývanou CD20, která se nachází na povrchu lymfocytů, včetně nádorových lymfocytů pozorovaných u chronické lymfocytární leukemie. Navázáním na CD20 stimuluje ofatumumab imunitní systém organismu, aby napadal nádorové buňky, čímž pomáhá kontrolovat onemocnění.

## Jaké přínosy přípravku Arzerra byly prokázány v průběhu studií?

### Dříve neléčená chronická lymfocytární leukemie

Jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 447 dříve neléčených pacientů, kteří nemohli být léčeni terapií založenou na fludarabinu, porovnávala přípravek Arzerra podávaný v kombinaci s chlorambucilem se samostatně podávaným chlorambucilem. Přípravek Arzerra podávaný v kombinaci s chlorambucilem byl v rámci prodloužení doby přežití bez progresu onemocnění (doby, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění) účinný. Při užívání této kombinace přípravků pacienti žili bez zhoršení onemocnění v průměru 22,4 měsíce, zatímco při užívání samotného chlorambucilu 13,1 měsíce.

### Refrakterní chronická lymfocytární leukemie

Přípravek Arzerra byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 223 pacientů s chronickou lymfocytární leukemií, jejichž onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu. U 95 z těchto pacientů onemocnění nereagovalo na léčbu fludarabinem ani alemtuzumabem, přičemž u 112 pacientů sice selhala léčba fludarabinem, tito pacienti však nebyli léčeni alemtuzumabem, protože pro ně nebyl vhodný. Zbývajících 16 pacientů nespadlo do žádné z těchto skupin. Přípravek Arzerra nebyl v této studii porovnáván s žádnou jinou léčbou. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří „reagovali“ na léčbu. Reakce na léčbu byla hodnocena podle příznaků pacientů, počtu lymfocytů v krvi, výsledků vyšetření krve a kostní dřeně a velikosti lymfatických uzlin, jater a sleziny. Ve skupině pacientů, u kterých selhala léčba jak fludarabinem, tak alemtuzumabem, na léčbu přípravkem Arzerra

reagovalo 49 % (47 z 95) pacientů. Míra reakce byla mírně nižší u pacientů, u kterých selhala léčba fludarabinem, ale pro které nebyla vhodná léčba alemtuzumabem (43 %).

### **Relabující chronická lymfocytární leukemie**

Jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 365 pacientů, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo, porovnávala kombinaci přípravku Arzerra s fludarabinem a cyklofosfamidem s fludarabinem a cyklofosfamidem podávanými samostatně. Kombinace přípravku Arzerra s fludarabinem a cyklofosfamidem byla z hlediska prodloužení doby přežití bez progresu onemocnění účinná. Pacienti žili bez zhoršení onemocnění v průměru 28,9 měsíce, zatímco pacienti, jimž byl podáván pouze fludarabin a cyklofosamid, 13,1 měsíce.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Arzerra?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Arzerra (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou infekce dolních cest dýchacích (infekce plic, jako je pneumonie (zápal plic)), infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), anémie (nízký počet červených krvinek), nauzea (pocit nevolnosti), horečka, vyrážka, dyspnoe (potíže s dýcháním), kašel, průjem a únava.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Arzerra je uveden v příbalové informaci.

### **Na základě čeho byl přípravek Arzerra schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Arzerra převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Agentura konstatovala, že přípravek Arzerra prokázal svou účinnost při léčbě pacientů s chronickou lymfocytární leukemií (dříve neléčených pacientů; pacientů, kteří nereagovali na předchozí léčbu fludarabinem a alemtuzumabem i pacientů, jejichž nádorové onemocnění se po předchozí léčbě vrátilo). Agentura rovněž konstatovala, že pacienti s chronickou lymfocytární leukemií, kteří nereagovali na předchozí léčbu, mají omezené možnosti léčby.

Přípravku Arzerra bylo původně uděleno „podmíněné schválení“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, došlo v rámci rozhodnutí o registraci ke změně z „podmíněného“ na „běžné“ schválení.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Arzerra?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Arzerra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Arzerra**

Evropská komise udělila podmíněné rozhodnutí o registraci přípravku Arzerra platné v celé Evropské unii dne 19. dubna 2010. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 24. dubna 2015.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Arzerra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Arzerra naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR).

Shrnutí stanoviska k přípravku Arzerra vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2017.

Léčivý přípravek již není registrován