



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Arzerra

ofatumumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Arzerra. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Arzerra bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Arzerra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Arzerra, og hvad anvendes det til?

Arzerra er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), dvs. kræft i en type hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter. Det anvendes:

- til ikke tidligere behandlede patienter, der ikke kan behandles med fludarabin. Hos disse patienter anvendes det i kombination med chlorambucil eller bendamustin (andre lægemidler mod kræft)
- til patienter, der ikke har reageret på tidligere behandling (kaldet refraktær sygdom) med fludarabin og et lægemiddel kaldet alemtuzumab
- til patienter, hvis sygdom er vendt tilbage efter tidligere behandling (kaldet recidiverende sygdom). Hos disse patienter anvendes Arzerra sammen med fludarabin og cyclophosphamid.

Arzerra indeholder det aktive stof ofatumumab.

Da antallet af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Arzerra blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 7. november 2008.

Hvordan anvendes Arzerra?

Arzerra udleveres kun efter recept og bør kun administreres under tilsyn af en læge med erfaring i behandling af kræft og i omgivelser, hvor der er genoplivningsudstyr inden for rækkevidde.



Arzerra leveres som et koncentrat, der blandes til en infusionsvæske, opløsning, til indgivelse (drop) i en vene. Det gives ved hjælp af en infusionspumpe. Doseringsplanen afhænger af, om patienten tidligere er blevet behandlet, og om patientens sygdom er vendt tilbage.

Inden hver infusion skal patienten have lægemidler som f.eks. et kortikosteroid, et antihistamin og paracetamol for at forebygge infusionsrelaterede reaktioner (såsom udslæt, feber, allergiske reaktioner og vejrtrækningsbesvær). For at mindske risikoen for sådanne reaktioner indgives infusionerne langsomt (især ved behandlingsstart), hvorefter infusionshastigheden øges hver halve time, hvis der ikke opstår nogen reaktioner. Hvis der opstår reaktioner, afbrydes behandlingen. Den kan genstartes med lavere infusionshastighed, når patienten er kommet sig, eller helt stoppes, hvis der opstår alvorlige allergiske reaktioner. Yderligere oplysninger om anvendelsen af Arzerra fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Arzerra?

Det aktive stof i Arzerra, ofatumumab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er en type protein, der er opbygget, så det genkender og binder sig til en særlig struktur (et antigen), som findes i visse celler i kroppen. Ofatumumab er udviklet til at binde sig til et protein kaldet CD20, som findes på overfladen af lymfocytter, herunder de maligne lymfocytter, der ses ved kronisk lymfatisk leukæmi. Ved at binde sig til CD20 stimulerer ofatumumab kroppens immunsystem til at angribe de maligne celler, hvorved sygdommen kan kontrolleres.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Arzerra?

Kronisk lymfatisk leukæmi, der ikke tidligere er blevet behandlet

I en hovedundersøgelse med 447 ikke tidligere behandlede patienter, som ikke kunne behandles med fludarabin, blev en kombination af Arzerra og chlorambucil sammenlignet med chlorambucil taget alene. Arzerra var sammen med chlorambucil effektivt til at forlænge den progressionsfrie overlevelsestid (hvor længe patienten overlevede uden sygdomsforværring). Her overlevede patienterne gennemsnitligt i 22,4 måneder uden sygdomsforværring, sammenlignet med 13,1 måneder for patienter, der fik chlorambucil alene.

Refraktær kronisk lymfatisk leukæmi

Arzerra er blevet undersøgt i en hovedundersøgelse med 223 patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, som ikke havde responderet på tidligere behandling. 95 af disse patienter havde ikke responderet på hverken fludarabin eller alemtuzumab. 112 patienter havde ikke responderet på behandling med fludarabin, men de var heller ikke blevet behandlet med alemtuzumab, da dette lægemiddel var uegnet til dem. De resterende 16 patienter hørte ikke ind under nogen af de to grupper. Arzerra blev ikke sammenlignet med nogen anden behandlingsform i denne undersøgelse. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, som "responderede" på behandlingen. Responsen på behandlingen blev vurderet ved at iagttage patienternes symptomer, antallet af lymfocytter i deres blod, resultater af blodprøver og knoglemarvsprøver samt størrelsen på deres lymfeknuder, lever og milt. 49 % (47 ud af 95) af de patienter, som ikke havde responderet på behandling med både fludarabin og alemtuzumab, responderede på behandlingen med Arzerra. Responsen var en smule lavere for patienter, som ikke havde responderet på behandling med fludarabin, men som ikke var egnede til behandling med alemtuzumab (43 %).

Tilbagevendt kronisk lymfatisk leukæmi

I en hovedundersøgelse med 365 patienter, hvis kræft var vendt tilbage, blev kombinationen af Arzerra plus fludarabin og cyclophosphamid sammenlignet med fludarabin og cyclophosphamid anvendt alene. Arzerra i kombination med fludarabin og cyclophosphamid var effektivt til at forlænge den progressionsfrie overlevelsestid. Patienterne overlevede gennemsnitligt i 28,9 måneder uden sygdomsforværring, sammenholdt med 18,8 måneder for patienter, der fik fludarabin og cyclophosphamid alene.

Hvilke risici er der forbundet med Arzerra?

De hyppigste bivirkninger ved Arzerra (som optræder hos mere end én ud af 10 patienter) er infektioner i de nedre luftveje (infektioner i lungerne, f.eks. lungebetændelse), infektioner i de øvre luftveje (næse og hals), neutropeni (lavt niveau af neutrofiler, en type hvide blodlegemer), anæmi (lavt niveau af røde blodlegemer), kvalme, feber, udslæt, vejrtrækningsbesvær, hoste, diarré og træthed.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger for Arzerra fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Arzerra godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Arzerra. Agenturet bemærkede, at Arzerra havde vist sig effektivt til behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (tidligere ubehandlede patienter, patienter, som ikke havde responderet på tidligere behandling med fludarabin og alemtuzumab, og patienter, hvis kræft var vendt tilbage efter tidligere behandling). Agenturet bemærkede desuden, at der var begrænsede behandlingsmuligheder for patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, som ikke havde responderet på tidligere behandling.

Der blev oprindeligt udstedt en "betinget godkendelse" for Arzerra, fordi der blev afventet yderligere dokumentation om lægemidlet. Da virksomheden har indsendt de fornødne supplerende oplysninger, er godkendelsen ændret fra en betinget godkendelse til en fuldgyltig godkendelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Arzerra?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Arzerra.

Andre oplysninger om Arzerra

Europa-Kommissionen udstedte en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Arzerra den 19. april 2010. Den blev ændret til en fuldgyltig markedsføringstilladelse den 24. april 2015.

Den fuldstændige EPAR for Arzerra findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). De nærmere oplysninger om behandling med Arzerra fremgår af indlægssedlen (også en del af denne EPAR).

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Arzerra findes også på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2017.