



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Arzerra

οφατουμουμάμμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Arzerra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Arzerra.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Arzerra, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Arzerra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Arzerra είναι αντικαρκινικό φάρμακο και χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της χρόνιας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας (ΧΛΛ), μιας μορφής καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λεμφοκύτταρα. Χρησιμοποιείται:

- σε πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς για τους οποίους δεν ενδείκνυται η χορήγηση φλουδαραβίνης. Στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών το Arzerra χορηγείται μαζί με χλωραμβουκίλη ή βενδαμουστίνη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα),
- σε ασθενείς με ΧΛΛ που δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενη θεραπεία (ανθιστάμενη νόσος) με φλουδαραβίνη και ένα ακόμη φάρμακο που ονομάζεται αλεμτουζουμάμμη,
- σε ασθενείς των οποίων η νόσος υποτροπίασε μετά από χορήγηση θεραπείας (υποτροπιάζουσα νόσος). Στους ασθενείς αυτούς το Arzerra χορηγείται σε συνδυασμό με φλουδαραβίνη και κυκλοφωσφαμίδη.

Το Arzerra περιέχει τη δραστική ουσία οφατουμουμάμμη.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με ΧΛΛ και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Arzerra χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 7 Νοεμβρίου 2008.



Πώς χρησιμοποιείται το Arzerra;

Το Arzerra χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και υπό την επίβλεψη γιατρού εξειδικευμένου στη θεραπεία του καρκίνου, σε περιβάλλον στο οποίο υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα μέσα για την ανάνηψη ασθενών.

Το Arzerra διατίθεται υπό μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Το Arzerra χορηγείται με αντλία έγχυσης. Το δοσολογικό σχήμα εξαρτάται από το εάν ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία στο παρελθόν και από το εάν η νόσος του ασθενούς έχει εμφανίσει υποτροπή.

Πριν από κάθε έγχυση, ο ασθενής λαμβάνει φάρμακα, όπως κορτικοστεροειδές, αντιισταμινικό και παρακεταμόλη, για την πρόληψη τυχόν αντιδράσεων από την έγχυση (όπως εξάνθημα, πυρετός, αλλεργικές αντιδράσεις και δυσκολία στην αναπνοή). Για να περιοριστεί ο κίνδυνος αυτών των αντιδράσεων, οι εγχύσεις ξεκινούν με αργό ρυθμό (ιδίως στην αρχή της αγωγής) και στη συνέχεια επιταχύνονται σταδιακά κάθε 30 λεπτά, εφόσον δεν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων, η θεραπεία διακόπτεται και μπορεί να επανεκκινείται με χαμηλότερο ρυθμό, αφού αναρρώσει ο ασθενής, ή διακόπτεται οριστικά εάν εμφανιστούν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Arzerra, ανατρέξτε στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Arzerra;

Η δραστική ουσία του Arzerra, η οφατουμουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (αποκαλούμενη αντιγόνο) που υπάρχει σε ορισμένα κύτταρα του οργανισμού. Η οφατουμουμάμπη έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται CD20 και βρίσκεται στην επιφάνεια των λεμφοκυττάρων, καθώς και στα καρκινικά λεμφοκύτταρα που υπάρχουν στην ΧΛΛ. Προσκολλώμενη στην CD20 η οφατουμουμάμπη διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού ώστε να επιτεθεί στα καρκινικά κύτταρα, γεγονός που βοηθάει στον έλεγχο της νόσου.

Ποιο είναι το όφελος του Arzerra σύμφωνα με τις μελέτες;

Πρωτοθεραπευόμενοι ασθενείς με ΧΛΛ

Στο πλαίσιο μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 447 πρωτοθεραπευόμενοι ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούσαν να ακολουθήσουν αγωγή με βάση την φλουδαραβίνη ο συνδυασμός Arzerra και χλωραμβουκίλης συγκρίθηκε με μονοθεραπεία χλωραμβουκίλης. Ο συνδυασμός Arzerra και χλωραμβουκίλης αποδείχτηκε αποτελεσματικός στην αύξηση του χρόνου επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου των ασθενών (το χρονικό διάστημα στο οποίο επιβίωσαν οι ασθενείς χωρίς να εμφανίσουν επιδείνωση), με μέσο χρόνο επιβίωσης χωρίς επιδείνωση της νόσου 22,4 μήνες έναντι 13,1 μηνών στους ασθενείς που έλαβαν μόνο χλωραμβουκίλη.

Ανθεκτική ΧΛΛ

Το Arzerra διερευνήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 223 ασθενείς με ΧΛΛ οι οποίοι δεν είχαν παρουσιάσει ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία. Οι 95 από τους εν λόγω ασθενείς δεν είχαν ανταποκριθεί στην φλουδαραβίνη ούτε στην αλεμουζουμάμπη, ενώ σε 112 ασθενείς η θεραπεία με φλουδαραβίνη είχε αποτύχει, ωστόσο οι ασθενείς αυτοί δεν έλαβαν αλεμουζουμάμπη καθώς δεν κρίθηκαν κατάλληλοι για τη συγκεκριμένη θεραπεία. Οι υπόλοιποι 16 ασθενείς δεν εμπίπτουν σε καμία από τις δύο κατηγορίες. Το Arzerra δεν συγκρίθηκε με καμία άλλη θεραπεία σε αυτή τη μελέτη. Ο βασικός δείκτης

μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που "ανταποκρίθηκαν" στη θεραπεία. Η ανταπόκριση στη θεραπεία αξιολογήθηκε με την εξέταση των συμπτωμάτων των ασθενών, του αριθμού των λεμφοκυττάρων στο αίμα τους, των αποτελεσμάτων των εξετάσεων αίματος και μυελού των οστών και του μεγέθους των λεμφαδένων, του ήπατος και του σπλήνα. Σε ασθενείς στους οποίους προηγούμενη θεραπεία τόσο με φλουδαραβίνη όσο και με αλεμουζουμάμπη είχε αποτύχει, το 49% (47 από τους 95) ανταποκρίθηκε στη θεραπεία με Arzerra. Το ποσοστό ανταπόκρισης ήταν ελαφρώς μικρότερο στους ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει η θεραπεία με φλουδαραβίνη και οι οποίοι όμως δεν ήταν κατάλληλοι για θεραπεία με αλεμουζουμάμπη (43%).

Υποτροπιάζουσα ΧΛΛ

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 365 ασθενείς με υποτροπιάζοντα καρκίνο ο συνδυασμός Arzerra, φλουδαραβίνης και κυκλοφωσφαμίδης συγκρίθηκε με μονοθεραπείες φλουδαραβίνης και κυκλοφωσφαμίδης. Ο συνδυασμός Arzerra με φλουδαραβίνη και κυκλοφωσφαμίδη αποδείχθηκε αποτελεσματικός στην αύξηση του χρόνου επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου, με μέσο χρόνο επιβίωσης χωρίς επιδείνωση της νόσου περίπου 28,9 μήνες έναντι 18,8 μηνών στους ασθενείς που έλαβαν μόνο φλουδαραβίνη ή μόνο κυκλοφωσφαμίδη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Arzerra;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Arzerra (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις της κάτω αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις των πνευμόνων, όπως πνευμονία), λοιμώξεις του άνω αναπνευστικού (λοιμώξη της μύτης και του φάρυγγα), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), ναυτία (αδιαθεσία), πυρετός, εξάνθημα, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), βήχας, διάρροια και κόπωση..

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Arzerra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Arzerra;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Arzerra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Ο Οργανισμός διαπίστωσε ότι το Arzerra αποδείχθηκε αποτελεσματικό για τη θεραπεία της ΧΛΛ (σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία, σε ασθενείς που δεν είχαν ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία φλουδαραβίνης και αλεμουζουμάμπης και σε ασθενείς που εμφάνισαν υποτροπή του καρκίνου μετά από χορήγηση θεραπείας). Ο Οργανισμός επισήμανε επίσης ότι οι θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς με ΧΛΛ που δεν είχαν ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία είναι περιορισμένες.

Στο Arzerra χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φάρμακο. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την παρασκευάστρια εταιρεία, η ένδειξη της χορήγησης «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «πλήρη έγκριση».

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Arzerra;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Arzerra έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λοιπές πληροφορίες για το Arzerra

Στις 19 Απριλίου 2010 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Arzerra. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 24 Απριλίου 2015.

Η πλήρης EPAR του Arzerra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Arzerra, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Η περίληψη της γνώμης της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων για το Arzerra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2017.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ