



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Arzerra

ofatumumaab

See on ravimi Arzerra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Arzerra kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Arzerra kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Arzerra ja milleks seda kasutatakse?

Arzerrat kasutatakse kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga (CLL) täiskasvanute raviks. CLL on lümfotsüütide (teatud valgeliblede) vähk. Seda kasutatakse:

- varem ravimata patsientidel, keda ei saa ravida fludarabiiniga; neil kasutatakse Arzerrat koos kloorambutsiili või bendamustiiniga (samuti vähiravimid);
- patsientidel, kellel ei tekkinud varasema fludarabiini- ja alemtusumaabiraviga ravivastust (refraktoorne ehk ravile allumatu haigus);
- patsientidel, kelle haigus on pärast varasemat ravi taastunud (relapseerunud ehk taastunud haigus). Neil patsientidel kasutatakse Arzerrat koos fludarabiini ja tsüklofosfamiidiga.

Ravim sisaldab toimeainena ofatumumaabi.

Et kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Arzerra 7. novembril 2008 harvikravimiks.

Kuidas Arzerrat kasutatakse?

Arzerra on retseptiravim ja seda peab manustama vähiravis kogenud arsti järelevalve all ning kohas, kus on olemas patsientide elustamise võimalused.



Arzerrat turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina. Seda manustatakse infusioonipumbaga. Annustamisskeem sõltub patsiendi varasemast ravist ja sellest, kas haigus on taastunud.

Patsiendile peab enne iga infusiooni andma ravimeid, nagu kortikosteroidi, antihistamiini ja parasetamooli, mis aitavad ennetada infusioonireaktsioone (nt löövet, palavikku, allergilisi reaktsioone ja hingamisraskusi). Infusioonireaktsioonide riski vähendamiseks tuleb infusiooni alustada aeglaselt (eelkõige ravi alguses) ja seejärel iga 30 minuti järel kiirendada, kui reaktsioone ei teki. Reaktsiooni korral ravi katkestatakse ja reaktsiooni möödumisel võib alustada manustamist väiksemal kiirusel. Raske allergilise reaktsiooni korral peatatakse ravi. Üksikasjalik teave Arzerra kasutamise kohta on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Arzerra toimib?

Arzerra toimeaine ofatumumaab on monoklonaalne antikeha (teatud tüüpi valk), mis tunneb ära teatud antigeeni (organismi rakkudes leiduva spetsiifilise struktuuri) ja seondub sellega. Ofatumumaab seondub valguga CD20, mida leidub lümfotsüütide pinnal, sh kroonilise lümfotsüüt leukeemia korral vähiga lümfotsüütide pinnal. CD20-ga seondudes stimuleerib ofatumumaab organismi immuunsüsteemi vähirakke ründama, aidates nii haigust reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Arzerra kasulikkus?

Varem ravimata krooniline lümfotsüüt leukeemia

Põhiuuringus, milles osales 447 varem ravimata patsienti, kellel ei saanud kasutada fludarabiinipõhist ravi, võrreldi Arzerra ja kloorambutsiili kombinatsiooni kloorambutsiili monoterapiaga. Arzerra ja kloorambutsiili kombinatsioon oli efektiivne progresseerumiseta elumuse pikendamisel (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta): see oli Arzerra ja kloorambutsiili kombinatsiooni kasutamisel keskmiselt 22,4 kuud ja ainult kloorambutsiili kasutamisel keskmiselt 13,1 kuud.

Refraktoorne krooniline lümfotsüüt leukeemia

Arzerrat uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 223 kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsienti, kellel ei olnud tekkinud varasema raviga ravivastust. 95 patsiendil ei tekkinud fludarabiini ega alemtusumaabiga ravivastust ning 112 patsiendil oli ravi fludarabiiniga ebaõnnestunud ja nad ei saanud kasutada alemtusumaabi ravimi sobimatuse tõttu. Ülejäänud 16 patsienti ei kuulunud kummassegi rühma. Uuringus ei võrreldud Arzerrat ühegi muu ravimiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravivastusega patsientide arv. Ravivastust hinnati järgmiste näitajate järgi: patsientide sümptomid, lümfotsüütide sisaldus veres, vere ja luuüdi analüüsides tulemused ning lümfisõlmede, maksa ja põrna suurus. Patsientidest, kelle varasem ravi fludarabiini ja alemtusumaabiga oli ebaõnnestunud, tekkis Arzerraga ravivastus 49%-l (47 patsienti 95st). Ravivastus oli veidi väiksem patsientidel, kelle varasem ravi fludarabiiniga oli ebaõnnestunud ja kellele alemtusumaab ei sobinud (43%).

Relapseerunud krooniline lümfotsüüt leukeemia

Põhiuuringus, kus osales 365 taastunud vähiga patsienti, võrreldi Arzerra ning fludarabiini ja tsüklofosfamiidi kombinatsiooni fludarabiini ja tsüklofosfamiidi kombinatsiooniga. Arzerra koos fludarabiini ja tsüklofosfamiidiga oli efektiivne, pikendas progresseerumiseta elumust keskmiselt 28,9 kuud, fludarabiini ja tsüklofosfamiidi kombinatsiooni kasutamisel oli sama näitaja 18,8 kuud.

Mis riskid Arzerraga kaasnevad?

Arzerra kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on alumiste hingamisteede infektsioon (kopsuinfektsioon, nt kopsupõletik), ülemiste hingamisteede infektsioon (nina- ja kurguinfektsioonid), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), iiveldus, palavik, lööve, düspnoe (hingamisraskused), köha, kõhulahtisus ja väsimus.

Arzerra kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Arzerra heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiluba. Raviamet märkis, et Arzerra efektiivsus kroonilise lümfotsüüt leukeemia ravis on tõendatud varem ravimata patsientidel, neil, kel varasema fludarabiini- ja alemtusumaabiraviga ravivastust ei tekkinud, ja varasema ravi järel taastunud vähiga patsientidel. Raviamet märkis ka, et kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsientidel, kellel varasema raviga ravivastust ei tekkinud, on ravivõimalused piiratud.

Arzerra müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiluaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Arzerra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Arzerra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Arzerra kohta

Euroopa Komisjon andis Arzerra tingimusliku müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 19. aprillil 2010. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiluaks 24. aprillil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Arzerra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ravimi kasutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Arzerra kohta on samuti ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2017.