



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

EPAR, sažetak za javnost

Arzerra

ofatumumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Arzerra. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Arzerra.

Praktične informacije o primjeni lijeka Arzerra bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Arzerra i za što se koristi?

Arzerra je lijek za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL), vrstom raka bijelih krvnih stanica koje se nazivaju limfociti. Primjenjuje se:

- u prethodno neliječenih bolesnika koje nije moguće liječiti fludarabinom; u tih bolesnika on se primjenjuje zajedno s klorambucilom ili bendamustinom (drugim lijekovima protiv raka);
- u bolesnika čija bolest ne odgovara na prethodno liječenje (poznata kao refraktorna bolest) fludarabinom i lijekom naziva alemtuzumab;
- u bolesnika čija se bolest ponovo pojavila nakon prethodnog liječenja (poznato kao recidiv bolesti). U tih bolesnika Arzerra se upotrebljava zajedno s fludarabinom i ciklofosfamidom.

Lijek Arzerra sadržava djelatnu tvar ofatumumab.

Budući da je broj bolesnika s KLL-om nizak, dotična se bolest smatra „rijetkom“ te je lijek Arzerra dobio status „lijeka za liječenje rijetkih bolesti“ 7. studenoga 2008.

Kako se Arzerra koristi?

Arzerra se izdaje samo na liječnički recept, a treba ga davati pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u liječenju raka i u ustanovi gdje je oprema za reanimaciju bolesnika odmah dostupna.



Lijek Arzerra dostupan je kao koncentrat za otopinu za infuziju (drip) u venu. Daje se infuzijskom pumpom. Raspored doziranja ovisi o tome je li bolesnik prethodno liječen i je li se bolesnikova bolest ponovo pojavila.

Prije svake infuzije bolesnik prima lijekove, kao što je kortikosteroid, antihistaminik i paracetamol, koji će pomoći u sprječavanju reakcija na infuziju (kao što su osip, vrućica, alergijske reakcije i otežano disanje). Kako bi se smanjio rizik od tih reakcija, infuzije se počinju davati polako (osobito na samom početku liječenja), a zatim se ubrzavaju svakih 30 minuta ako se ne pojave reakcije. Ako se reakcije pojave, liječenje se prekida i može se ponovo započeti manjom brzinom kad se bolesnik oporavi ili potpuno prekinuti ako se pojavi teška alergijska reakcija. Više informacija o načinu primjene lijeka Arzerra pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Arzerra?

Djelatna tvar lijeka Arzerra, ofatumumab, monoklonsko je protutijelo. Monoklonsko protutijelo je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno prepoznavanju određene strukture (nazvane antigen) koja se nalazi u određenim stanicama u tijelu i vezivanju na nju. Ofatumumab je namijenjen vezivanju na protein naziva CD20 koji se nalazi na površini limfocita, uključujući i tumorske limfocite prisutne kod KLL-a. Vezivanjem na CD20 ofatumumab stimulira imunosti sustav tijela na napadanje stanica raka, čime pomaže u kontroliranju bolesti.

Koje su koristi lijeka Arzerra utvrđene u ispitivanjima?

KLL koji nije prethodno liječen

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 447 prethodno neliječenih bolesnika koje nije bilo moguće liječiti terapijom na bazi fludarabina uspoređena je kombinacija lijeka Arzerra i klorambucila s davanjem samo klorambucila. Lijek Arzerra i klorambucil bili su djelotvorni u povećanju preživljenja bez progresije (koliko su dugo bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti), pri čemu su bolesnici živjeli u prosjeku 22,4 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 13,1 mjeseci u bolesnika koji su dobivali samo klorambucil.

Refraktorni KLL

Lijek Arzerra ispitan je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 223 bolesnika s KLL-om čija bolest nije odgovorila na prethodno liječenje. U 95 od tih bolesnika bolest nije odgovorila ni na fludarabin ni na alemtuzumab, a u 112 bolesnika liječenje fludarabinom nije uspjelo, ali bolesnici nisu bili liječeni alemtuzumabom jer taj lijek za njih nije bio prikladan. Preostalih 16 bolesnika nije pripadalo ni jednoj od tih skupina. Lijek Arzerra u tom ispitivanju nije uspoređen ni s jednim drugim liječenjem. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika kod kojih je zabilježen odgovor na liječenje. Odgovor na liječenje procijenjen je promatranjem simptoma bolesnika, broja limfocita u njihovoj krvi, rezultata krvnih pretraga i pretraga koštane srži te veličine njihovih limfnih čvorova, jetre i slezene. U bolesnika čije prethodno liječenje fludarabinom i alemtuzumabom nije uspjelo, 49 % (47 od 95) reagiralo je na liječenje lijekom Arzerra. Stopa odgovora bila je nešto niža u bolesnika čije liječenje fludarabinom nije uspjelo, ali za koje liječenje alemtuzumabom nije bilo prikladno (43 %).

Relapsni KLL

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 365 bolesnika čiji se rak ponovo pojavio uspoređena je kombinacija lijeka Arzerra primijenjenog uz fludarabin i ciklofosamid s liječenjem samo fludarabinom i ciklofosamidom. Lijek Arzerra plus fludarabin i ciklofosamid bio je djelotvoran u

povećavanju preživljenja bez napredovanja bolesti, pri čemu su bolesnici živjeli u prosjeku 28,9 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 18,8 mjeseci u bolesnika koji su dobivali samo fludarabin i ciklofosamid.

Koji su rizici povezani s lijekom Arzerra?

Najčešće nuspojave lijeka Arzerra (uočene u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije donjeg respiratornog trakta (infekcija pluća kao što je upala pluća), infekcije gornjeg respiratornog trakta (infekcije nosa i grla), neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), mučnina (slabost), vrućica, osip, dispneja (otežano disanje), kašalj, proljev i umor.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja lijeka Arzerra potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Arzerra odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Agencija je napomenula da se lijek Arzerra pokazao djelotvornim u liječenju bolesnika s KLL-om (bolesnika koji nisu prethodno liječeni i bolesnika kod kojih nije zabilježen odgovor na prethodnu terapiju fludarabinom i alemtuzumabom te bolesnika čiji se karcinom vratio nakon prethodne terapije). Agencija je također napomenula da bolesnici s KLL-om kod kojih nije zabilježen odgovor na prethodnu terapiju imaju ograničene mogućnosti liječenja.

Za lijek Arzerra prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podatci o lijeku. Budući da je tvrtka dostavila dodatne potrebne informacije, uvjetno odobrenje pretvoreno je u potpuno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Arzerra?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Arzerra nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Arzerra

Europska komisija izdala je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet lijeka Arzerra koje je na snazi u Europskoj uniji od 19. travnja 2010. To je odobrenje pretvoreno u potpuno odobrenje za stavljanje u promet 24. travnja 2015.

Cjeloviti EPAR za lijek Arzerra nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Arzerra pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a).

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Arzerra nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08. 2017.