



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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Arzerra

#### ofatumumab

Ez a dokumentum az Arzerra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Arzerra alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Arzerra alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer az Arzerra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Arzerra rákgyógyszer, amelyet a limfocitáknak nevezett fehérvérsejt-típusok rákos megbetegedésének, a krónikus limfocitás leukémiának (CLL) a kezelésére alkalmaznak felnőtteknél. A következő esetekben alkalmazzák:

- korábban nem kezelt betegeknél, akik fludarabinnal nem kezelhetők. Ezeknél a betegeknél a gyógyszert klórambucillal vagy bendamuszttinnal (egyéb rákgyógyszerek) együtt alkalmazzák.
- olyan betegeknél, akik nem reagáltak a fludarabinnal és az alemtuzumabbal végzett korábbi kezelésre (kezelésnek ellenálló betegség).
- olyan betegeknél, akiknek a betegsége a korábbi kezelést követően kiújult (relapszáló betegség). Ezeknél a betegeknél az Arzerra-t fludarabinnal és ciklofoszfamiddal együtt alkalmazzák.

Az Arzerra hatóanyagként ofatumumabot tartalmaz.

Mivel a CLL-ben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért az Arzerra-t 2008. november 7-én „ritka betegség elleni gyógyszeré” (orphan drug) minősítették.



## Hogyan kell alkalmazni az Arzerra-t?

Az Arzerra csak receptre kapható, és kizárólag a rákos megbetegedések kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett, olyan helyen alkalmazható, ahol az újraélesztéshez szükséges felszerelések azonnal rendelkezésre állnak.

Az Arzerra oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható. A gyógyszert infúziós pumpával kell beadni. Az adagolási rend attól függ, hogy a beteget kezelték-e már korábban és a betegsége kiújult-e.

Minden infúzió előtt a betegnek kortikoszteroidot, antihisztamint és paracetamolt kell adni az infúziós reakciók (például kiütés, láz, allergiás reakciók és nehézlégzés) megelőzése érdekében. Ezen reakciók kockázatának a csökkentése érdekében az infúziókat (különösen a kezelés elején) lassan kell elkezdni, majd ha nem jelentkezik reakció, beadásuk 30 percenként felgyorsítható. Ha reakciók jelentkeznek, a kezelést fel kell függeszteni, majd ha a beteg jobban érzi magát, lassabb tempóban újra lehet kezdeni, illetve súlyos allergiás reakció fellépése esetén teljesen le kell állítani. Az Arzerra alkalmazásával kapcsolatos további információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

## Hogyan fejti ki hatását az Arzerra?

Az Arzerra hatóanyaga, az ofatumumab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest egy olyan antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezet bizonyos sejtjeiben megtalálható (antigénnek nevezett) specifikus struktúrát, és ahhoz kötődjön. Az ofatumumabot úgy alakították ki, hogy a CD20-nak nevezett fehérjéhez kötődjön, amely a limfociták, köztük a CLL esetében kialakult rákos limfociták felszínén található. A CD20-hoz kötődve az ofatumumab a szervezet immunrendszerét a rákos sejtekkel való küzdelemre serkenti, segítve ezzel a betegség megfékezését.

## Milyen előnyei voltak az Arzerra alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Korábban nem kezelt CLL

Egy fő vizsgálatban, amelyben 447 olyan, korábban nem kezelt beteg vett részt, akiknél nem lehetett fludarabin-alapú kezelést végezni, az Arzerra és a klórambucil kombinációját klórambucil monoterápiával hasonlították össze. Az Arzerra és a klórambucil kombinációja hatékonyan növelte a progressziómentes túlélési időt (az az időtartam, ameddig a betegek betegségük súlyosbodása nélkül éltek): a betegek átlagosan 22,4 hónapot éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a klórambucil monoterápiában részesült betegek 13,1 hónapjával.

### Kezelésnek ellenálló CLL

Az Arzerra-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 223 olyan, CLL-ben szenvedő beteg vett részt, akiknek betegsége nem reagált a korábbi kezelésre. 95 betegnél a betegség nem reagált a fludarabinra és az alemtuzumabra, míg 112 betegnél a fludarabin-kezelés nem volt hatékony, azonban ezeket a betegeket nem kezelték alemtuzumabbal, mivel az nem volt számukra adható. A maradék 16 beteg nem tartozott egyik csoportba sem. Az Arzerra-t más kezelésekkel nem hasonlították össze ebben a vizsgálatban. A fő hatékonysági mutató a kezelésre reagáló betegek száma volt. A kezelésre adott választ a beteg tünetei, a vérben található limfociták száma, a vér- és csontvelő vizsgálatok eredményei, valamint a nyirokcsomók, a máj és a lép mérete alapján értékelték. A korábban fludarabinnal és alemtuzumabbal is eredménytelenül kezelt betegek 49%-a (95-ből 47) reagált az

Arzerra-kezelésre. A válaszadási arány kissé alacsonyabb volt azoknál a betegeknél, akiknél a fludarabin-kezelés nem volt hatékony, és akik számára az alemtuzumab nem volt adható (43%).

## Relapszáló CLL

Egy, 365 olyan beteget bevonó fő vizsgálatban, akiknek betegsége kiújult, az Arzerra, fludarabin és ciklofoszfamid kombinációt a fludarabin és ciklofoszfamid kombinációval hasonlították össze. Az Arzerra, fludarabin és ciklofoszfamid kombináció hatékonyan növelte a progressziómentes túlélési időt: a betegek átlagosan 28,9 hónapot éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a fludarabinnal és ciklofoszfamiddal kezelt betegek 18,8 hónapjával.

## Milyen kockázatokkal jár az Arzerra alkalmazása?

Az Arzerra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az alsó-légúti fertőzés (a tüdő fertőzése, például tüdőgyulladás), felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés), neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), anémia (alacsony vörösvérsejtszám), hányinger, láz, kiütés, légzési nehézségek, köhögés, hasmenés és fáradtság.

Az Arzerra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték az Arzerra forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a gyógyszer alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az Ügynökség megjegyezte, hogy az Arzerra hatékonynak bizonyult a CLL-ben szenvedő betegek kezelésében (korábban nem kezelt, a korábbi, fludarabinnal és alemtuzumabbal végzett kezelésre nem reagáló, valamint olyan betegeknél, akik betegsége a korábbi kezelés után kiújult). Az Ügynökség azt is megjegyezte, hogy a korábbi kezelésre nem reagáló, CLL-ben szenvedő betegek számára korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre.

Az Arzerra-t eredetileg „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatóak. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, a forgalomba hozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban az Arzerra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Arzerra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## Az Arzerra-val kapcsolatos egyéb információ

2010. április 19-én az Európai Bizottság az Arzerra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalomba hozatali engedélyt. A feltételes engedély 2015. április 24-én vált teljes érvényű forgalomba hozatali engedéllyé.

Az Arzerra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben az Arzerra-val történő

kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Arzerra-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2017.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt