



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Arzerra

ofatumumabas

Šis dokumentas yra Arzerra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Arzerra.

Praktinės informacijos apie Arzerra vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Arzerra ir kam jis vartojamas?

Arzerra – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi lėtine limfocitine leukemija (LLL) – baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų limfocitais, vėžiu, – sergantys suaugusieji. Jis skiriamas:

- anksčiau negydytiems pacientams, kurie negali būti gydomi fludarabinu; šiems pacientams Arzerra skiriamas su chlorambucilu ar bendamustinu (kitais vaistais nuo vėžio);
- pacientams, kuriems ankstesnis gydymas fludarabinu ir alemtuzumabu buvo neveiksmingas (jie serga vadinamąja refrakterine liga);
- pacientams, kurių liga atsinaujino po ankstesnio gydymo (recidyvuojanti liga). Šiems pacientams Arzerra skiriamas su fludarabinu ir ciklofosfamidu.

Arzerra sudėtyje yra veikliosios medžiagos ofatumumabo.

Kadangi LLL sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2008 m. lapkričio 7 d. Arzerra buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Kaip vartoti Arzerra?

Arzerra galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas vartojamas prižiūrint vėžio gydymo patirties turinčiam gydytojui gydymo centre, kur yra pacientui gaivinti reikalingos priemonės.



Gaminamas Arzerra koncentratas, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Vaistas skiriamas per infuzinę pompą. Vaisto dozė ir vartojimo dažnis priklauso nuo to, ar pacientas buvo gydytas anksčiau ir ar liga atsinaujino.

Siekiant išvengti nepageidaujamų reakcijų į infuziją (pvz., išbėrimo, karščiavimo, alerginių reakcijų ir kvėpavimo pasunkėjimo), prieš kiekvieną infuziją pacientui reikia duoti kortikosteroido, antihistamininio preparato ir paracetamolio. Kad tokių reakcijų būtų kuo mažiau (ypač gydymo pradžioje), infuzijos pradedamos iš lėto ir, jeigu nepasireiškia jokių reakcijų, kas 30 minučių pagreitinamos. Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms, infuzija nutraukiama ir, pacientui atsigavus, pradedama iš naujo lėtesniu tempu arba visiškai nutraukiama, jei pasireiškia sunkios alerginės reakcijos. Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti Arzerra, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Arzerra?

Veiklioji Arzerra medžiaga ofatumumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai antikūnas (baltymas), kuris atpažįsta tam tikrose organizmo ląstelėse esančią tam tikrą medžiagą (antigeną) ir prie jos prisijungia. Ofatumumabas jungiasi prie baltymo CD20, kurį galima rasti limfocitų, taip pat LLL pažeistų limfocitų, paviršiuje. Jungdamasis prie CD20, ofatumumabas skatina organizmo imuninę sistemą naikinti vėžines ląsteles ir taip padeda kontroliuoti ligą.

Kokia Arzerra nauda nustatyta tyrimuose?

Anksčiau nuo LLL negydyti pacientai

Viename pagrindiniame tyrime su 447 anksčiau negydytais pacientais, kurie negalėjo vartoti fludarabino, Arzerra ir chlorambucilio derinys buvo lyginamas su be kitų vaistų vartojamu chlorambuciliu. Arzerra ir chlorambucilio derinys buvo veiksmingas ir pailgino laiką, kurį pacientai išgyveno ligai neprogresuojant: liga neprogresavo vidutiniškai 22,4 mėnesio, palyginti su 13,1 mėnesio tik chlorambuciliu gydytų pacientų grupėje.

Refrakterinė LLL

Arzerra tirtas viename pagrindiniame tyrime su 223 LLL sergančiais pacientais, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas. 95 šių pacientų nebuvo jokio atsako nei į fludarabiną, nei į alemtuzumabą, o 112 – gydymas fludarabinu buvo nesėkmingas, bet pacientai nebuvo gydomi alemtuzumabu, kadangi šis vaistas jiems netiko. Likę 16 pacientų nepriklausė nė vienai šių grupių. Šiame tyrime Arzerra nebuvo lyginamas su jokia kita gydymo priemone. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, skaičius. Gydymo veiksmingumas buvo vertinamas pagal pacientui pasireiškiančius simptomus, limfocitų kiekį kraujyje, kraujo ir kaulų čiulpų tyrimų rezultatus ir limfmazgių, kepenų ir blužnies dydį. Atsakas į gydymą Arzerra pasireiškė 49 proc. (47 iš 95) pacientų, kuriems ankstesnis gydymas fludarabinu ir alemtuzumabu buvo neveiksmingas. Gydymas Arzerra buvo šiek tiek mažiau veiksmingas (43 proc.) pacientams, kuriems gydymas fludarabinu buvo nesėkmingas, o gydymas alemtuzumabu netiko.

Recidyvuojanti LLL

Viename pagrindiniame tyrime su 365 pacientais, kurių vėžys atsinaujino, Arzerra ir fludarabino bei ciklofosfamido derinys buvo lyginamas su be kitų vaistų vartojamų fludarabinu ir ciklofosfamidu. Arzerra ir fludarabino bei ciklofosfamido derinys buvo veiksmingas ir pailgino laiką, kurį pacientai

išgyveno ligai neprogresuojant: liga neprogresavo vidutiniškai 28,9 mėnesio, palyginti su 18,8 mėnesio be kitų vaistų vartojusių fludarabiną ir ciklofosamidą vartojusių pacientų grupėje.

Kokia rizika siejama su Arzerra vartojimu?

Dažniausi Arzerra šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra apatinių kvėpavimo takų infekcija (plaučių infekcija, pvz., plaučių uždegimas), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcijos), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), pykinimas, karščiavimas, išbėrimas, dispnėja (kvėpavimo sutrikimas), kosulys, viduriavimas ir nuovargis.

Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Arzerra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Arzerra buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad vaisto teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą. Agentūra atsižvelgė į tai, kad gydymas Arzerra LLL sergantiems pacientams (anksčiau negydytiems ir tiems, kuriems gydymas fludarabinu ir alemtuzumabu buvo neveiksmingas, ir pacientams, kurių vėžys atsinaujino) yra veiksmingas. Agentūra taip pat atsižvelgė į tai, kad LLL sergančių pacientų, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas, gydymo galimybės yra ribotos.

Iš pradžių Arzerra registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus reikiamą papildomą informaciją sąlyginė registracija pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Arzerra vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Arzerra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Arzerra

Europos Komisija 2010 m. balandžio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Arzerra registracijos pažymėjimą. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2015 m. balandžio 24 d.

Išsamų Arzerra EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Arzerra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis).

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Arzerra santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-08.