



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Arzerra

ofatumumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Arzerra. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Arzerra.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Arzerra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Arzerra i w jakim celu się go stosuje?

Arzerra jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z przewlekłą białaczką limfatyczną (PBL), nowotworem białych krwinek zwanych limfocytami. Lek stosuje się:

- u wcześniej nieleczonych pacjentów, których nie można leczyć fludarabiną; u tych pacjentów stosuje się go w skojarzeniu z chlorambucylem lub bendamustyną (inne leki przeciwnowotworowe);
- u pacjentów, u których poprzednie leczenie fludarabiną i lekiem o nazwie alemtuzumab nie wywołało reakcji na chorobę (znane jako choroba oporna na leczenie);
- u pacjentów, u których nastąpił nawrót choroby po poprzednim leczeniu (znany jako nawrót choroby). U tych pacjentów lek Arzerra stosuje się łącznie z fludarabiną i cyklofosfamidem.

Arzerra zawiera substancję czynną ofatumumab.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z przewlekłą białaczką limfatyczną choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 7 listopada 2008 r. produkt Arzerra uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).



Jak stosować produkt Arzerra?

Lek Arzerra wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i należy go podawać pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu nowotworów i w miejscu, w którym dostępny jest sprzęt do reanimacji.

Lek jest dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego. Lek podaje się za pomocą pompy infuzyjnej. Schemat dawkowania zależy od tego, czy pacjent był uprzednio leczony oraz czy nastąpił nawrót choroby.

Przed każdym wlewem pacjent otrzymuje leki takie jak np. kortykosteroidy, leki przeciwhistaminowe i paracetamol, aby zapobiec reakcjom niepożądanym na wlew (np. wysypka, gorączka, reakcje alergiczne i trudności z oddychaniem). Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych reakcji, wlewy rozpoczyna się powoli (w szczególności przy rozpoczynaniu leczenia po raz pierwszy), a następnie, jeśli nie nastąpią żadne reakcje niepożądane, przyspiesza się go co każde 30 minut. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych leczenie zostaje przerwane, a po ustabilizowaniu się stanu pacjenta wlewy należy wznowić, stosując wolniejsze tempo ich podawania. Więcej informacji dotyczących sposobu stosowania leku Arzerra znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Arzerra?

Substancja czynna leku Arzerra – ofatumumab – jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciało monoklonalne to przeciwciało (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane tak, aby rozpoznawało specyficzną strukturę (zwaną antygenem) występującą w niektórych komórkach w organizmie i wiązać się z nią. Ofatumumab został zaprojektowany w taki sposób, aby wiązać się z białkiem zwanym CD20, które występuje na powierzchni limfocytów, w tym limfocytów nowotworowych w PBL. Wiążąc się z CD20 ofatumumab pobudza układ odpornościowy organizmu do atakowania komórek nowotworowych, pomagając w ten sposób opanować chorobę.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Arzerra zaobserwowano w badaniach?

Uprzednio nielezione PBL

W jednym badaniu głównym z udziałem 447 wcześniej nieleczonych pacjentów, u których nie można było zastosować leczenia opartego na fludarabinie, porównywano skojarzenie leku Arzerra i chlorambucylu z chlorambucylem stosowanym w monoterapii. Produkt Arzerra podawany w skojarzeniu z chlorambucylem okazał się skuteczny w wydłużaniu czasu przeżycia pacjentów bez progresji choroby (czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się choroby). Czas przeżycia pacjentów bez progresji choroby wyniósł 22,4 miesiące w porównaniu z 13,1 miesiącami u pacjentów przyjmujących sam chlorambucyl.

Oporny PBL

Lek Arzerra oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 223 pacjentów z PBL, u których nie uzyskano odpowiedzi na wcześniejsze leczenie. U 95 z tych pacjentów stwierdzono brak odpowiedzi zarówno na fludarabinę, jak i na alemtuzumab, natomiast u 112 pacjentów leczenie fludarabiną zakończyło się niepowodzeniem; nie otrzymywali oni jednak alemtuzumabu, ponieważ ten lek nie był dla nich odpowiedni. Pozostałych 16 pacjentów nie kwalifikowało się do żadnej z tych grup. W tym badaniu produktu Arzerra nie porównywano z żadnymi innymi lekami. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie. Odpowiedź na leczenie oceniano w oparciu o objawy występujące u pacjentów, liczbę limfocytów we krwi, wyniki badań krwi i szpiku kostnego oraz rozmiar węzłów chłonnych, wątroby i śledziony. Wśród pacjentów, u których nie powiodło się wcześniejsze leczenie zarówno fludarabiną, jak i alemtuzumabem, u 49% (47 z 95)

uzyskano odpowiedź na leczenie produktem Arzerra. Odsetek odpowiedzi na leczenie był nieco niższy u pacjentów, u których przyjmowanie fludarabiny okazało się nieskuteczne, a którzy nie kwalifikowali się do leczenia alemtuzumabem (43%).

Nawrotowy PBL

W jednym badaniu głównym z udziałem 365 pacjentów, u których nastąpił nawrót nowotworu, porównywano skojarzenie leku Arzerra z fludarabiną i cyklofosfamidem z fludarabiną i cyklofosfamidem w monoterapii. Skojarzenie leku Arzerra z fludarabiną i cyklofosfamidem było skuteczne w zwiększaniu czasu przeżycia pacjentów bez progresji choroby; pacjenci przeżywali średnio 28,9 miesiący bez progresji choroby, w porównaniu z 18,8 miesiącami u pacjentów przyjmujących samą fludarabinę i cyklofosfamid.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Arzerra?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Arzerra (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zakażenie dolnych dróg oddechowych (tj. zapalenie płuc), zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), neutropenia (niski poziom neutrofilii, rodzaju białych krwinek), niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek), nudności (mdłości), gorączka, wysypka, duszności (trudności z oddychaniem), kaszel, biegunka i zmęczenie.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Arzerra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Arzerra?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Arzerra przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu. Agencja zwróciła uwagę na fakt, że wykazano skuteczność produktu Arzerra w leczeniu pacjentów z PBL (wcześniej nieleczeni pacjenci, pacjenci, u których stwierdzono brak odpowiedzi na wcześniejsze leczenie fludarabiną i alemtuzumabem oraz pacjenci u których nastąpił nawrót nowotworu po uprzednim leczeniu). Agencja zauważyła również, że pacjenci z PBL, u których nie uzyskano odpowiedzi na wcześniejsze leczenie, mają ograniczone możliwości leczenia.

Lek Arzerra został pierwotnie zatwierdzony warunkowo, ponieważ spodziewano się dodatkowych informacji na temat leku. Ponieważ firma przekazała dodatkowe konieczne informacje, pozwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Arzerra?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Arzerra w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Arzerra

W dniu 19 kwietnia 2010 r. Komisja Europejska przyznała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie produktu Arzerra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 24 kwietnia 2015 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na pełne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Arzerra znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.
Dodatkowe informacje o leczeniu produktem Arzerra znajdują się w ulotce dla pacjenta (także część EPAR).

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Arzerra również znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2017.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu