



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Arzerra

ofatumumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Arzerra. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Arzerra.

Pentru informații practice privind utilizarea Arzerra, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Arzerra și pentru ce se utilizează?

Arzerra este un medicament împotriva cancerului care se utilizează în tratamentul leucemiei limfocitare cronice (LLC), un cancer al unui tip de globule albe numite limfocite. Medicamentul se utilizează:

- la pacienți netratați anterior care nu pot fi tratați cu fludarabină; la acești pacienți, se utilizează împreună cu clorambucil sau cu bendamustină (alte medicamente împotriva cancerului)
- la pacienți la care boala nu a răspuns la tratamentul anterior (numită boală refractară) cu fludarabină și un medicament numit alemtuzumab;
- la pacienți la care boala a revenit după tratamentul anterior (numită boală recidivantă). La acești pacienți, Arzerra se utilizează împreună cu fludarabină și ciclofosamidă.

Arzerra conține substanța activă ofatumumab.

Din cauza numărului mic de pacienți cu LLC, boala este considerată „rară”, iar Arzerra a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 7 noiembrie 2008.

Cum se utilizează Arzerra?

Arzerra se obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea cancerului și într-un spațiu dotat cu echipamente de resuscitare a pacienților, disponibile în orice moment.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Arzerra este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Se administrează cu ajutorul unei pompe de perfuzie. Schema de dozare depinde de existența unui tratament anterior și dacă boala a recidivat.

Înainte de fiecare perfuzie, pacientului i se administrează medicamente ca de exemplu un corticosteroid, un antihistaminic și paracetamol, pentru a ajuta la prevenirea reacțiilor la perfuzie (cum sunt erupții pe piele, febră, reacții alergice și dificultăți de respirație). Pentru a reduce riscul de apariție a acestor reacții, perfuziile se inițiază lent (în special la începerea tratamentului inițial), iar apoi viteza de perfuzie se mărește o dată la 30 de minute dacă nu apar reacții. Dacă apar reacții, tratamentul se întrerupe și poate fi reluat cu o administrare mai lentă când pacientul și-a revenit sau poate fi oprit definitiv în cazul unei reacții alergice grave. Pentru mai multe informații privind modul de utilizare a Arzerra, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Arzerra?

Substanța activă din Arzerra, ofatumumabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică (numită antigen) care se găsește în anumite celule din organism. Ofatumumabul a fost conceput să se lege de o proteină numită CD20 care se găsește pe suprafața limfocitelor, inclusiv a limfocitelor canceroase observate în LLC. Legându-se de CD20, ofatumumabul stimulează sistemul imunitar al organismului să atace celulele canceroase, ajutând la ținerea sub control a bolii.

Ce beneficii a prezentat Arzerra pe parcursul studiilor?

LLC netratat anterior

Un studiu principal care a cuprins 447 de pacienți netratați anterior care nu puteau fi tratați cu tratament pe bază de fludarabină a comparat combinația de Arzerra cu clorambucil cu clorambucilul singur. Arzerra plus clorambucil a fost eficientă în creșterea supraviețuirii fără progresia bolii (cât au trăit pacienții fără ca boala să se agraveze), pacienții trăind în medie 22,4 de luni fără ca boala să se agraveze, față de 13,1 luni la pacienții care au luat numai clorambucil.

LLC refractar

Arzerra a fost evaluat într-un studiu principal care a cuprins 223 de pacienți cu LLC, la care boala nu răspunsese la tratamentul anterior. La 95 dintre acești pacienți, boala nu răspunsese nici la fludarabină, nici la alemtuzumab. La 112 pacienți, tratamentul cu fludarabină nu dăduse rezultate, dar nu fuseseră tratați cu alemtuzumab deoarece acest medicament nu era indicat pentru ei. Ceilalți 16 pacienți nu se încadrau în niciuna din aceste categorii. În acest studiu, Arzerra nu a fost comparat cu alte tratamente. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au „răspuns” la tratament. Răspunsul la tratament a fost evaluat pe baza simptomelor pacienților, a numărului de limfocite din sânge, a rezultatelor analizelor de sânge și de măduvă osoasă și a mărimii ganglionilor limfatici, a ficatului și a splinei. 58% din pacienții la care tratamentul anterior cu fludarabină și cu alemtuzumab eșuase (47 din 95) au răspuns la tratament. Rata de răspuns a fost puțin mai scăzută la pacienții la care tratamentul cu fludarabină nu dăduse rezultate, dar care nu erau eligibili pentru tratamentul cu alemtuzumab (43 %).

LLC recidivat

Un studiu principal care a cuprins 365 de pacienți la care cancerul recidivase a comparat combinația Arzerra plus fludarabină și ciclofosfamidă cu fludarabină și ciclofosfamidă utilizate în monoterapie. Arzerra plus fludarabină și ciclofosfamidă a fost eficientă în mărirea perioadei de supraviețuire fără

progresia bolii, pacienții supraviețuind în medie 28,9 luni fără agravarea bolii, în comparație cu 18,8 luni la pacienții care au primit numai fludarabină și ciclofosamidă.

Care sunt riscurile asociate cu Arzerra?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Arzerra (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii inferioare (infecție la plămâni, precum pneumonie), infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), neutropenie (număr scăzut de neutrofile, un tip de globule albe), anemie (număr scăzut de globule roșii), greață, febră, erupții pe piele, dispnee (dificultate la respirație), tuse, diaree și oboseală..

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Arzerra, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Arzerra?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Arzerra sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament. CHMP a remarcat că Arzerra s-a dovedit eficace în tratarea pacienților cu LLC (pacienți netratați anterior, pacienți care nu răspuns la tratamentul anterior cu fludarabină și alemtuzumab și pacienți la care cancerul recidivase după tratamentul anterior). Comitetul a remarcat, de asemenea, că pacienții cu LLC care nu au răspuns la tratamentul anterior au opțiuni de tratament limitate.

Arzerra a primit inițial „aprobare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din aprobare condiționată în aprobare normală.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Arzerra?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Arzerra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Arzerra

Comisia Europeană a acordat o autorizație condiționată de punere pe piață pentru Arzerra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 aprilie 2010. Aceasta a fost transformată în autorizație normală de punere pe piață la 24 aprilie 2015.

EPAR-ul complet pentru Arzerra este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Arzerra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Arzerra este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2017.