



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Arzerra

ofatumumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Arzerra. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Arzerra.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Arzerra, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Arzerra a na čo sa používa?

Arzerra je liek na liečbu rakoviny a používa sa u dospelých s chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL), čo je rakovina typu bielych krviniek nazývaných lymfocyty. Používa sa:

- v prípade predtým neliečených pacientov, ktorí nemôžu byť liečení fludarabínom, pričom u týchto pacientov sa používa spolu s chlorambucilom alebo bendamustínom (inými liekmi na liečbu rakoviny);
- v prípade pacientov, u ktorých ochorenie neodpovedalo na predchádzajúcu liečbu (známe ako refraktérne ochorenie) fludarabínom a liekom alemtuzumab;
- v prípade pacientov, u ktorých sa ochorenie po predchádzajúcej liečbe vrátilo (známe ako relapsujúce ochorenie), pričom u týchto pacientov sa liek Arzerra používa spolu s fludarabínom a cyklofosfamidom.

Liek Arzerra obsahuje účinnú látku ofatumumab.

Kedže je počet pacientov s CLL nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Arzerra 7. novembra 2008 označený za liek na ojedinelé ochorenia.



Ako sa liek Arzerra používa?

Výdaj lieku Arzerra je viazaný na lekársky predpis. Má sa podávať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny, a v prostredí, v ktorom sú okamžite k dispozícii zariadenia na resuscitáciu pacientov.

Liek Arzerra je dostupný ako koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Podáva sa pomocou infúznej pumpy. Dávkovací režim závisí od toho, či bol pacient v minulosti liečený a či sa jeho ochorenie vrátilo.

Pacient má pred každou infúziou dostať lieky, ako sú kortikosteroidy, antihistaminiká a paracetamol aby sa zabránilo vzniku reakcií na infúziu (ako sú vyrážka, horúčka, alergické reakcie a ťažkosti pri dýchaní). Na zníženie rizika výskytu týchto reakcií sa infúzie majú začať podávať pomaly (najmä v prípade prvej začínajúcej liečby) a ak sa reakcie neobjavia, majú sa potom každých 30 minút zrýchľovať. Ak sa reakcie objavia, liečbu treba prerušiť a keď sa pacient zotaví, možno ju znova začať podávať pomalšie alebo ju trvale zastaviť, ak sa vyskytnú vážne nežiaduce účinky. Viac informácií o spôsobe používania lieku Arzerra sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Arzerra účinkuje?

Účinná látka lieku Arzerra, ofatumumab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) nachádzajúcu sa v niektorých bunkách v tele a naviazala sa na ňu. Ofatumumab bol vytvorený tak, aby sa naviazal na proteín, ktorý sa nazýva CD20 a ktorý sa nachádza na povrchu lymfocytov vrátane rakovinových lymfocytov vyskytujúcich v prípade CLL. Naviazaním sa na proteín CD20 ofatumumab stimuluje imunitný systém tela, aby zaútočil na rakovinové bunky, čo pomáha kontrolovať ochorenie.

Aké prínosy lieku Arzerra boli preukázané v štúdiách?

Predtým neliečená CLL

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 447 predtým neliečených pacientov, ktorí nemohli byť liečení liekmi na báze fludarabínu, sa porovnávala kombinácia lieku Arzerra a chlorambucilu s chlorambucilom podávaným samostatne. Liek Arzerra spolu s chlorambucilom bol účinný pri predĺžení času prežitia bez zhoršenia ochorenia (ako dlho pacienti žili bez zhoršenia ich ochorenia), pričom pacienti žili v priemere 22,4 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 13,1 mesiaca u pacientov, ktorým sa podával chlorambucil samostatne.

Refraktérna CLL

Liek Arzerra sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 223 pacientov s CLL, ktorých ochorenie na predchádzajúcu liečbu neodpovedalo. U 95 z týchto pacientov ochorenie neodpovedalo ani na fludarabín ani na alemtuzumab. U 112 pacientov bola liečba fludarabínom neúspešná, ale títo pacienti neboli liečení alemtuzumabom, pretože tento liek nebol pre nich vhodný. Zvyšných 16 pacientov nepatrilo ani do jednej skupiny. Liek Arzerra sa v tejto štúdii neporovnával so žiadnou inou liečbou. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí odpovedali na liečbu. Odpoveď na liečbu sa hodnotila na základe symptómov pacientov, počtu lymfocytov v krvi, výsledkov krvných testov, testov kostnej drene, veľkosti lymfatických uzlín, pečene a sleziny. Na liečbu liekom Arzerra odpovedalo 49 % (47 z 95) pacientov, ktorých predchádzajúca liečba fludarabínom a alemtuzumabom bola neúspešná. Miera odpovede bola trochu nižšia v prípade pacientov, ktorých liečba fludarabínom bola neúspešná, ale v prípade ktorých nebola liečba alemtuzumabom (43 %) vhodná.

Relapsujúca CLL

V jednej hlavnej štúdií zahŕňajúcej 365 pacientov, u ktorých sa rakovina vrátila, sa porovnávala kombinácia lieku Arzerra spolu s fludarabínom a cyklofosfamidom s fludarabínom a cyklofosfamidom používanými samostatne. Liek Arzerra spolu s fludarabínom a cyklofosfamidom bol účinný pri predĺžení obdobia prežitia bez zhoršenia ochorenia, pričom pacienti žili v priemere 28,9 mesiaca bez zhoršenia ochorenia, v porovnaní s 18,8 mesiaca u pacientov, ktorým sa podával fludarabín a cyklofosfamid samostatne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Arzerra?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Arzerra (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú infekcia dolných dýchacích ciest (infekcia pľúc, ako je pneumónia), infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek), anémia (nízky počet červených krviniek), nauzea (nevoľnosť), horúčka, vyrážka, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), kašeľ, hnačka a únava.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Arzerra a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Arzerra povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh. Agentúra vzala na vedomie, že sa preukázala účinnosť lieku Arzerra pri liečbe pacientov s CLL (pacientov, ktorí predtým neboli liečení, pacientov, ktorí neodpovedali na predchádzajúcu liečbu fludarabínom a alemtuzumabom, ako aj pacientov, ktorých rakovina sa po predchádzajúcej liečbe vrátila). Agentúra vzala tiež na vedomie, že pacienti s CLL, ktorí neodpovedali na predchádzajúcu liečbu, majú obmedzené možnosti liečby.

Liek Arzerra bol pôvodne povolený s podmienkou, pretože sa čakalo na viac dôkazov v súvislosti s týmto liekom. Keďže spoločnosť predložila potrebné dodatočné informácie, povolenie s podmienkou bolo zmenené na úplné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Arzerra?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Arzerra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Arzerra

Dňa 19. apríla 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Arzerra na trh s podmienkou platné v celej Európskej únii. Dňa 24. apríla 2015 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Arzerra sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Viac informácií o liečbe liekom Arzerra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa (súčasť správy EPAR).

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Arzerra sa nachádza takisto na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2017