



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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Arzerra

ofatumumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Arzerra. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Arzerra ska användas.

Praktisk information om hur Arzerra ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Arzerra och vad används det för?

Arzerra är ett cancerläkemedel som används för behandling av vuxna med kronisk lymfatisk leukemi (KLL), en cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas lymfocyter. Det ges

- tillsammans med klorambucil eller bendamustin (andra cancerläkemedel) till patienter som inte behandlats tidigare och som inte kan behandlas med cancerläkemedlet fludarabin,
- till patienter som inte svarat på tidigare behandling (refraktär sjukdom) med fludarabin och ett läkemedel som kallas alemtuzumab,
- till patienter vars sjukdom kommit tillbaka efter tidigare behandling (recidiverande sjukdom). Hos dessa patienter används Arzerra tillsammans med fludarabin och cyklofosamid.

Arzerra innehåller den aktiva substansen ofatumumab.

Eftersom antalet patienter med KLL är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Arzerra klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 7 november 2008.

Hur används Arzerra?

Arzerra är receptbelagt och ska ges under övervakning av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling och på en plats där utrustning för återupplivning av patienter finns lätt åtkomlig.



Arzerra finns som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det ges med hjälp av en infusionspump. Doserings-schemat varierar beroende på om patienten har behandlats tidigare och om sjukdomen kommit tillbaka.

Före varje infusion ska patienten behandlas med läkemedel som till exempel en kortikosteroid, antihistamin och paracetamol, för att förhindra infusionsreaktioner (t.ex. hudutslag, feber, allergiska reaktioner och andningssvårigheter). För att minska risken för sådana reaktioner ges infusionerna först långsamt (särskilt när patienterna får behandlingen första gången) och hastigheten ökas sedan var 30:e minut om inga reaktioner uppträder. Om reaktioner uppträder ska behandlingen avbrytas och återupptas med lägre hastighet när patienten har återhämtat sig. Om patienten får allvarliga allergiska reaktioner ska behandlingen avbrytas helt. Mer information om hur Arzerra ska användas finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Arzerra?

Den aktiva substansen i Arzerra, ofatumumab, är en monoklonal antikropp. Detta är en antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en viss struktur (ett så kallat antigen) som förekommer på vissa av kroppens celler. Ofatumumab har tagits fram för att binda till ett protein som kallas CD20 och som finns på ytan hos lymfocyter, däribland de cancerartade lymfocyter som ses vid sjukdomen KLL. Genom att binda till CD20 stimulerar ofatumumab kroppens immunsystem till att angripa cancercellerna och bidrar till att hålla sjukdomen under kontroll.

Vilken nytta med Arzerra har visats i studierna?

Tidigare obehandlad KLL

I en huvudstudie med 447 tidigare obehandlade patienter som inte kunde behandlas med fludarabin-baserade läkemedel jämfördes Arzerra plus klorambucil med klorambucil som enda behandling. Arzerra plus klorambucil var effektivt när det gäller att förlänga den progressionsfria överlevnaden (den tid som går innan patientens sjukdom förvärras). Patienterna levde i genomsnitt 22,4 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 13,1 månader för patienter som fick klorambucil som enda behandling.

Refraktär KLL

Arzerra har undersökts i en huvudstudie som omfattade 223 patienter med KLL vars sjukdom inte hade svarat på tidigare behandling. Hos 95 av patienterna hade fludarabin och alemtuzumab inte haft någon effekt på sjukdomen, och 112 av patienterna hade trots misslyckad behandling med fludarabin inte behandlats med alemtuzumab eftersom detta läkemedel inte var lämpligt för dem. De återstående 16 patienterna föll utanför dessa båda grupper. I studien jämfördes inte Arzerra med andra behandlingar. Det viktigaste måttet på effekt var antalet patienter som svarade på behandlingen. Hur patienten svarade på behandlingen bedömdes genom att man undersökte patientens symtom, antalet lymfocyter i blodet, resultat från blod- och benmärgsprov samt storleken på lymfknotor, lever och mjälte. Av de patienter som tidigare hade behandlats med både fludarabin och alemtuzumab utan resultat svarade 49 procent på behandlingen (47 av 95 patienter). Svarsgraden var något lägre hos de patienter som tidigare behandlats med fludarabin utan resultat och som inte var lämpliga för behandling med alemtuzumab (43 procent).

Recidiverande KLL

I en huvudstudie som omfattade 365 patienter vars cancer kommit tillbaka, jämfördes kombinationen av Arzerra plus fludarabin och cyklofosfamid med fludarabin och cyklofosfamid som enda behandling. Tillsammans med fludarabin och cyklofosfamid var Arzerra effektivt när det gällde att förlänga den progressionsfria överlevnaden. Patienterna som fick Arzerra levde i genomsnitt 28,9 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 18,8 månader bland patienterna som fick fludarabin och cyklofosfamid som enda behandling.

Vilka är riskerna med Arzerra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Arzerra (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är infektioner i de nedre luftvägarna (infektion i lungorna som t.ex. lunginflammation), infektion i de övre luftvägarna (infektion i näsa och hals), neutropeni (låg halt av neutrofiler, en sorts vita blodkroppar), anemi (låga halter av röda blodkroppar), illamående, feber, hudutslag, dyspné (andningssvårigheter), hosta, diarré och trötthet.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Arzerra finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Arzerra?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med läkemedlet är större än riskerna och rekommenderade att det skulle godkännas för försäljning. Myndigheten fann att Arzerra hade visats vara effektivt när det gäller att behandla patienter med KLL (tidigare obehandlade patienter, patienter som inte svarat på tidigare behandling med fludarabin och alemtuzumab och patienter vars cancer hade kommit tillbaka efter tidigare behandling). Myndigheten fann också att behandlingsalternativen för KLL-patienter som inte svarat på tidigare behandling var begränsade.

Arzerra fick ursprungligen ett villkorligt godkännande eftersom fler uppgifter om läkemedlet skulle komma. Då företaget lämnat de ytterligare uppgifter som krävdes har godkännandet ändrats från villkorligt till fullständigt godkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Arzerra?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Arzerra har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Arzerra

Den 19 april 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Arzerra som gäller i hela EU. Den 24 april 2015 ändrades detta godkännande till ett fullständigt godkännande för försäljning.

EPAR för Arzerra finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Arzerra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR).

Sammanfattningen av ställningstagandet om Arzerra från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2017.