



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/68210/2022
EMA/H/C/005208

Ayvakyat (avapritiniib)

Ülevaade ravimist Ayvakyat ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ayvakyat ja milleks seda kasutatakse?

Ayvakyat on vähiravim, mida kasutatakse gastrointestinaalse stromaaltuumori (GIST) raviks. See on mao- ja soolevähk, mida ei saa kirurgiliselt eemaldada ja mis on levinud organismis ka mujale. Ayvakyatit kasutatakse, kui vähirakkudes on D842V mutatsioon (trombotsüütide kasvufaktori α -retseptori (PDGFRA) geeni muutus).

Ayvakyatit kasutatakse ka täiskasvanutel, kellel on kaugelearenenud süsteemne mastotsütoos, mis tähendab mis tahes järgmist vere valgeliblede nuumrakkude häiret: agressiivne süsteemne mastotsütoos, vereloomekasvajaga (verevähiga) seotud süsteemne mastotsütoos või nuumrakk-leukeemia. Seda kasutatakse pärast seda, kui patsient on saanud vähemalt ühe süsteemse ravikuuri (ravi kogu organismi mõjutavate ravimitega).

Need haigused esinevad harva ja Ayvakyat nimetati [17. juulil 2017](#) gastrointestinaalse stromaaltuumori ja [26. oktoobril 2018](#) mastotsütoosi harvikravimiks.

Ayvakyat sisaldab toimeainena avapritiniibi.

Kuidas Ayvakyatit kasutatakse?

Ayvakyatit turustatakse suukaudsete tablettidena ja see on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Ayvakyatit tuleb võtta tühja kõhuga. Soovitatav annus on gastrointestinaalse stromaaltuumori korral 300 mg üks kord ööpäevas ja kaugelearenenud süsteemse mastotsütoosi korral 200 mg üks kord ööpäevas. Annust võib olla vaja vähendada, kui patsient võtab muid ravimeid (CYP3A inhibiitoreid), mis võivad mõjutada Ayvakyti lagunemist organismis. Teatud kõrvalnähtude esinemisel võib ravi katkestada, lõpetada või annust vähendada.

Lisateavet Ayvakyti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ayvakyat toimib?

Ayvakyat on ravim, mis kuulub türosiinkinaasi inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma. See toimib, blokeerides gastrointestinaalse stromaaltuumori või nuumrakkude pinnal leiduvate PDGFRA-retseptorite (sihtmärkide) aktiivsust. Need retseptorid reguleerivad rakkude kasvu ning nad võivad olla

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



gastrointestinaalse stromaaltuumori rakkudes või nuumrakkudes ebanormaalsed (muteerunud), põhjustades rakkude kontrollimatut jagunemist. Ebanormaalset retseptorit blokeerides peaks ravim eeldatavalt aeglustama nende rakkude kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Ayvakyti kasulikkus?

Gastrointestinaalne stromaaltuumor

Ayvakyti kasulikkus tõendati põhiuuringus, milles osales 38 gastrointestinaalse stromaaltuumoriga patsienti, kelle vähirakkudes oli D842V PDGFRA mutatsioon. Uuringus, milles Ayvakytit ei võrreldud ühegi muu ravimiga, oli ravivastusega patsiente 95% (36 patsienti 38st) ning ravitud patsientidel püsis kasvaja progresseerumata keskmiselt 22 kuud.

Kaugelearenenud süsteemne mastotsütoos

Ayvakyti kasulikkus kaugelearenenud süsteemse mastotsütoosi ravis tõendati ühes praegu toimivas põhiuuringus: varem süsteemset ravi saanud kaugelearenenud süsteemse mastotsütoosiga 47 patsiendist reageeris ravile Ayvakytiga 28 patsienti (60%). Kuigi patsiente on jälgitud piiratud aja jooksul, eeldatakse, et ravivastus kestab keskmiselt vähemalt 12 kuud.

Mis riskid Ayvakytiga kaasnevad?

Gastrointestinaalse stromaaltuumoriga patsientidel on Ayvakyti kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad enam kui 20 patsiendil 100st) iiveldus, väsimus, aneemia (vere punaliblede vähesus), periorbitaalne, näo- või perifeerne turse (silmade, näo, pahklude või jalalabade turse), hüperbilirubineemia (vere bilirubiinisalduse suurenemine, mis viitab maksaprobleemidele), kõhulahtisus, oksendamine, suurenenud pisaravool, isutus ja mälu halvenemine.

Ayvakyti kõige sagedamad rasked kõrvalnähud gastrointestinaalse stromaaltuumoriga patsientidel (võivad esineda kuni 6 patsiendil 100st) on aneemia ja pleuraefusioon (vedeliku kogunemine kopsude ümber).

Kaugelearenenud süsteemse mastotsütoosiga patsientidel on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 20 patsiendil 100st) periorbitaalne ja perifeerne ödeem, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus) ja aneemia.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 2 patsiendil 100st) on subduraalne hematoom (kõvakelmealune verevalum: vere kogunemine kolju ja ajupinna vahel), aneemia ja verejooks.

Ayvakyti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ayvakyt ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Ayvakyti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Ayvakyt oli olulise kestusega aja jooksul kasulik paljudel gastrointestinaalse stromaaltuumoriga patsientidel, kellel oli D842V PDGFRA mutatsioon. Sarnaseid tulemusi ei ole varem täheldatud ja need on paremad kui muude sama tüüpi ravimite kohta esitatud kirjandusandmed selles patsiendirühmas, kellel on vähe ravivõimalusi. Kuigi Ayvakytil oli ka olulisi kõrvalnähte, olid need enamasti sarnased muude sama tüüpi ravimite kõrvalnähtudega ja neid peeti hallatavaks.

Kaugelearenenud süsteemse mastotsütoosi korral, mille ravivõimalused on samuti piiratud, oli kasulikkus paljulubav ja kliiniliselt oluline, samas näib üldine ohutusprofiil olevat kooskõlas gastrointestinaalse stromaaltuumori ohutusprofiiliga.

Ayvakyat on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Ayvakyti kohta veel oodatakse?

Kuna Ayvakyat sai tingimusliku müügiloa, esitab ravimi turustaja ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta lisaandmeid kahest toimuvast gastrointestinaalse stromaaltuumori uuringust ning korraldab veel ühe uuringu, kuidas kasutavad ravimit tegelikkuses gastrointestinaalse stromaaltuumoriga patsiendid.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ayvakyti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ayvakyti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ayvakyti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ayvakyti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ayvakyti kohta

Ayvakyat on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 24. septembril 2020.

Further information on Ayvakyat can be found on the Agency's website:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ayvakyat.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2022