



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ayvakyt (*avapritinibas*)

Ayvakyt apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Ayvakyt ir kam jis vartojamas?

Ayvakyt yra vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas virškinimo trakto stromos navikas (VTSN), skrandžio ir žarnyno vėžys, kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu ir kuris yra išplitęs į kitas kūno dalis. Ayvakyt skiriamas, kai vėžio ląstelėse nustatyta D842V mutacija – alfa tipo trombocitų kilmės augimo faktoriaus geno (angl. PDGFRA) pakitimas.

Ayvakyt taip pat skiriamas suaugusiesiems, sergantiems pažengusia sisteminė mastocitoze, t. y. bet kuriuo iš šių baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų putliosiomis ląstelėmis, sutrikimų: agresyvia sisteminė mastocitoze, su hematologiniu naviku susijusia sisteminė mastocitoze (kraujo vėžiu), arba putliųjų ląstelių leukemija. Vaistas skiriamas, kai pacientui jau bent kartą taikytas sisteminis gydymas (gydymas visą organizmą veikiančiais vaistais).

Šios ligos laikomos retomis, todėl [2017 m. liepos 17 d.](#) (dėl VTSN) ir [2018 m. spalio 26 d.](#) (dėl mastocitozės) Ayvakyt buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Ayvakyt sudėtyje yra veikliosios medžiagos avapritinibo.

Kaip vartoti Ayvakyt?

Gaminamos Ayvakyt geriamosios tabletės, ir jų galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Ayvakyt reikia vartoti tuščiu skrandžiu. Gydant VTSN, rekomenduojama dozė yra 300 mg kartą per parą; gydant pažengusią sisteminę mastocitozę – 200 mg kartą per parą. Vaisto dozę gali reikėti sumažinti, jeigu pacientas vartoja kitus vaistus, vadinamus CYP3A inhibitoriais, kurie gali sutrikdyti Ayvakyt skaidymą organizme. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymą gali tekti sustabdyti, nutraukti arba sumažinti vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Ayvakyt vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ayvakyt?

Ayvakyt priskiriamas vaistams, vadinamiems receptorių tirozinkinazės inhibitoriais. Jis slopina receptorių (taikinių), vadinamų PDGFRA, esančių ant VTSN arba putliųjų ląstelių paviršiaus, aktyvumą.

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



Šie receptoriai padeda kontroliuoti ląstelių augimą; VTSN ir putliosiose ląstelėse jie gali būti pakitę (mutavę), sukeldami nekontroliuojamą ląstelių dauginimąsi. Manoma, kad, slopindamas pakitusio receptoriaus veikimą, vaistas padeda sulėtinti šių ląstelių augimą.

Kokia Ayvakyt nauda nustatyta tyrimų metu?

VTSN

Ayvakyt nauda įrodyta atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 38 pacientais, kuriems nustatytas VTSN; naviko ląstelėse buvo nustatyta D842V (PDGFRA) mutacija. Tyrime, kuriame Ayvakyt nebuvo lyginamas su jokia kitu vaistu, ligos gydymas buvo veiksmingas 95 proc. (36 iš 38) pacientų; gydomų pacientų liga paūmėjo vidutiniškai po 22 mėnesių.

Pažengusi sisteminė mastocitozė

Viename tebevykdomame pagrindiniame tyrime įrodyta Ayvakyt nauda gydant pažengusią sisteminę mastocitozė: iš 47 pacientų, sergančių pažengusia sisteminė mastocitoze, kuriems anksčiau buvo taikytas sisteminis gydymas, Ayvakyt buvo veiksmingas 28 pacientams (60 proc.). Nors pacientai buvo stebimi neilgą laiką, tikimasi, kad atsakas į gydymą tęsis vidutiniškai bent 12 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Ayvakyt vartojimu?

Dažniausias Ayvakyt šalutinis poveikis pacientams, kuriems nustatytas VTSN, (pasireiškiantis daugiau kaip 20 žmonių iš 100) yra pykinimas, nuovargis, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), periorbitalinė, veido ar periferinė edema (akių, veido, kulkšnių ir pėdų patinimas), hiperbilirubinemija (padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje, rodantis sutrikusią kepenų veiklą), viduriavimas, vėmimas, padidėjęs ašarojimas, sumažėjęs apetitas ir sutrikusi atmintis (užmaršumas).

Dažniausias sunkus Ayvakyt šalutinis poveikis pacientams, kuriems nustatytas VTSN, (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 6 žmonėms iš 100) yra anemija ir pleuros efuzija (skysčių kaupimasis aplink plaučius).

Pacientams, sergantiems pažengusia sisteminė mastocitoze, dažniausias šalutinis poveikis (pasireiškiantis daugiau kaip 20 žmonių iš 100) yra periorbitalinė ir periferinė edema, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje) ir anemija.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 2 žmonėms iš 100) yra subduralinė hematoma (kraujo sankaupa tarp kaukolės ir galvos smegenų paviršiaus), anemija ir kraujavimas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Ayvakyt sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ayvakyt buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ayvakyt nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Ayvakyt pakankamai ilgą laiką buvo naudingas didelei daliai pacientų, sergančių VTSN su D842V PDGFRA mutacija. Anksčiau nebuvo gauta panašių rezultatų, ir jie yra geresni už literatūroje aprašytus kitų tos pačios rūšies vaistų šiai pacientų populiacijai, kuri neturi daug gydymo pasirinkimo galimybių. Nors Ayvakyt taip pat sukėlė daug šalutinio poveikio reiškinių, jie daugiausia buvo panašūs į kitų tos pačios rūšies vaistų ir buvo laikomi kontroliuojamais.

Gydant pažengusią sisteminę mastocitozę, kurios gydymo būdų taip pat nėra daug, šio vaisto nauda teikė vilčių ir buvo kliniškai reikšminga, o bendros jo saugumo charakteristikos atitinka gydant VTSN nustatytas saugumo charakteristikas.

Ayvakyt registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų apie šį vaistą. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Ayvakyt?

Kadangi Ayvakyt registracija yra sąlyginė, Ayvakyt prekiaujanti bendrovė pateiks papildomus vaisto saugumo ir veiksmingumo rezultatus iš 2 tebevykdomų tyrimų su pacientais, kuriems nustatytas VTSN; ji taip pat atliks tyrimą, kuriame vaistą pacientai, sergantys VTSN, vartoja realiomis sąlygomis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ayvakyt vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ayvakyt vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ayvakyt vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ayvakyt šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ayvakyt

Ayvakyt buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2020 m. rugsėjo 24 d.

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

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-02.