



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188045/2021
EMA/H/C/005381

Copiktra (*duvelisib*)

Общ преглед на Copiktra и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Copiktra и за какво се използва?

Copiktra е противораково лекарство, което се използва за лечение на хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ, рак на белите кръвни клетки, наречени В-лимфоцити) и фоликуларен лимфом (друг вид рак, който засяга В-лимфоцитите).

При ХЛЛ Copiktra се използва при пациенти, при които заболяването е рецидивирало или не се е подобрило след най-малко две други лечения. При фоликуларен лимфом се използва при пациенти, при които заболяването не се е подобрило след най-малко две други.

Copiktra съдържа активното вещество дувелисиб (*duvelisib*).

Как се използва Copiktra?

Copiktra се отпуска по лекарско предписание и трябва да се предписва от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Copiktra се предлага под формата на капсули за прием през устата; препоръчителната доза е 25 mg два пъти дневно. Лечението трябва да продължи, докато състоянието на пациента се подобрява или остава стабилно, а нежеланите реакции са поносими. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да намали дозата или временно или окончателно да спре лечението. Може да се наложи намаляване на дозата при пациенти, приемащи други лекарства, които увеличават количеството на дувелисиб в организма.

Преди започване на лечението с Copiktra пациентите трябва да бъдат лекувани за евентуални инфекции, а по време на лечението — да бъдат наблюдавани за развитие на инфекция.

За повече информация относно употребата на Copiktra вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Copiktra?

Активното вещество в Copiktra, дувелисиб, блокира действието на определени ензими (наречени Р13К-делта и Р13К-гама), които са свръхактивни при ракови заболявания на кръвта. Те способстват растежа и преживяемостта на раковите клетки. Като блокира действието на тези

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



ензими, дувесилиб причинява смърт на раковите клетки и по този начин забавя или спира прогресията на рака.

Какви ползи от Copiktra са установени в проучванията?

В едно основно проучване при левкемия е показано, че Copiktra е по-ефективен от друго противораково лекарство, офатумумаб, при пациенти с ХЛЛ, при които състоянието не се е подобрило или заболяването се е възобновило след най-малко 2 други лечения. От 196 такива пациенти в проучването пациентите, лекувани с Copiktra, живеят средно 16 месеца преди влошаване на рака в сравнение с 9 месеца при пациентите, лекувани с офатумумаб.

Във второ основно проучване при лимфом Copiktra е ефективен за постигане на повлияване при пациенти с фоликуларен лимфом, при които заболяването не се е подобрило след 2 предишни лечения: 40 % от тези пациенти (29 от 73) се повлияват от лечението.

Какви са рисковете, свързани с Copiktra?

Най-честите нежелани реакции при Copiktra (които може да засегнат повече от 2 на 10 души) са диария или колит (възпаление на дебелото черво), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), обрив, умора, повишена температура, кашлица, гадене (позиви за повръщане), инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), пневмония (белодробна инфекция), мускулно-скелетна болка (болка в мускулите и костите) и анемия (малък брой на червените кръвни клетки).

Най-честите сериозни нежелани реакции са пневмония, колит и диария.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията при Copiktra вижте листовката.

Защо Copiktra е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Copiktra е ефективен за забавяне на влошаването на заболяването при пациенти с ХЛЛ, която не се е подобрила или е рецидивирала след най-малко 2 предходни лечения. Освен това лекарственият продукт е ефективен при пациенти с фоликуларен лимфом, който не се е подобрил след най-малко 2 предишни лечения. Профилът на безопасност на Copiktra се счита за приемлив. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Copiktra са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Copiktra?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Copiktra, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Copiktra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Copiktra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Copiktra:

Допълнителна информация за Copiktra можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra.