



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Copiktra (*duvelisibum*)

Přehled pro přípravek Copiktra a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Copiktra a k čemu se používá?

Copiktra je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě chronické lymfocytární leukemie (nádorového onemocnění typu bílých krvinek zvaných B-lymfocyty) a folikulárního lymfomu (jiného nádorového onemocnění, které postihuje B-lymfocyty).

V případě chronické lymfocytární leukemie se přípravek Copiktra používá u pacientů, jejichž onemocnění se po nejméně dvou jiných léčbách vrátilo nebo se nezlepšilo. V případě folikulárního lymfomu se používá u pacientů, jejichž onemocnění se po nejméně dvou jiných léčbách nezlepšilo.

Přípravek Copiktra obsahuje léčivou látku duvelisib.

Jak se přípravek Copiktra používá?

Výdej přípravku Copiktra je vázán na lékařský předpis. Měl by ho předepisovat lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Copiktra je dostupný ve formě tobolek určených k užití ústy, přičemž doporučená dávka je 25 mg dvakrát denně. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud se pacientův stav zlepšuje nebo zůstává stabilní a nežádoucí účinky jsou snesitelné. Pokud se objeví určité nežádoucí účinky, lékař může snížit dávku přípravku nebo léčbu dočasně pozastavit či úplně ukončit. Dávku může být nutné snížit také u pacientů, kteří užívají jiné léky, které zvyšují množství duvelisibu v těle.

Před zahájením léčby přípravkem Copiktra by měly být vyléčeny veškeré infekce a jejich výskyt je u pacientů třeba sledovat i v průběhu léčby.

Více informací o používání přípravku Copiktra naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Copiktra působí?

Léčivá látka v přípravku Copiktra, duvelisib, blokuje účinky určitých enzymů (tzv. PI3K- δ a PI3K- γ), které jsou při nádorových onemocněních krve nadměrně aktivní. Tyto enzymy umožňují růst nádorových buněk a jejich přežití. Blokováním účinků těchto enzymů duvelisib způsobuje odumírání nádorových buněk, čímž oddaluje nebo zastavuje progresi (zhoršování) nádorového onemocnění.

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



Jaké přínosy přípravku Copiktra byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie zaměřená na leukemii ukázala, že u pacientů s chronickou lymfocytární leukemií, jejichž onemocnění se po nejméně dvou jiných léčbách nezlepšilo nebo se vrátilo, je přípravek Copiktra účinnější než jiné protinádorové léčivo, zvané ofatumumab. Ze 196 takovýchto pacientů zařazených do studie přežívali pacienti léčení přípravkem Copiktra bez zhoršení jejich nádorového onemocnění v průměru 16 měsíců v porovnání s 9 měsíci u pacientů léčených ofatumumabem.

Ve druhé hlavní studii zaměřené na lymfom byl přípravek Copiktra účinný při navození reakce u pacientů s folikulárním lymfomem, jejichž nádorové onemocnění se po dvou předchozích léčbách nezlepšilo: na léčbu reagovalo 40 % (29 z 73) těchto pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Copiktra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Copiktra (které mohou postihnout více než 2 osoby z 10) jsou průjem nebo kolitida (zánět tlustého střeva), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek), vyrážka, únava, horečka, kašel, nauzea (pocit na zvracení), infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), pneumonie (infekce plic), muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí) a anémie (nízký počet červených krvinek).

Nejčastějšími závažnými nežádoucí účinky byly pneumonie, kolitida a průjem.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Copiktra je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Copiktra registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Copiktra je účinný v oddálení zhoršení onemocnění u pacientů s chronickou lymfocytární leukemií, u nichž se onemocnění po nejméně dvou předchozích léčbách nezlepšilo nebo se vrátilo. Kromě toho byl léčivý přípravek účinný u pacientů s folikulárním lymfomem, jejichž onemocnění se ani po nejméně dvou předchozích léčbách nezlepšilo. Bezpečnost přípravku Copiktra byla považována za přijatelnou. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Copiktra převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Copiktra?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Copiktra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Copiktra průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Copiktra jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Copiktra

Další informace o přípravku Copiktra jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra.