



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Copiktra (*duvelisib*)

En oversigt over Copiktra og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Copiktra, og hvad anvendes det til?

Copiktra er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL, en type kræft i de hvide blodlegemer kaldet B-lymfocytter) og follikulært lymfom (en anden type kræft, der påvirker B-lymfocytterne).

Ved CLL anvendes Copiktra, enten når sygdommen er vendt tilbage, eller når mindst to andre behandlinger ikke har virket på sygdommen. Ved follikulært lymfom anvendes det, når mindst to andre behandlinger ikke har virket på sygdommen.

Copiktra indeholder det aktive stof duvelisib.

Hvordan anvendes Copiktra?

Copiktra fås kun på recept. Det bør ordineres af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Copiktra fås som kapsler, der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er 25 mg to gange dagligt. Behandlingen bør fortsættes, så længe patientens tilstand er i bedring eller er vedvarende stabil, og bivirkningerne er tålelige. Hvis der opstår visse bivirkninger, kan lægen nedsætte dosis eller helt eller midlertidigt standse behandlingen. Dosen skal muligvis også nedsættes hos patienter, der tager andre lægemidler, der øger mængden af duvelisib i kroppen.

Enhver infektion bør behandles, før behandlingen med Copiktra indledes, og patienterne bør desuden overvåges for infektion under behandlingen med Copiktra.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Copiktra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Copiktra?

Det aktive stof i Copiktra, duvelisib, blokerer virkningen af visse enzymer (kaldet PI3K-delta and PI3K-gamma), som er overaktive ved blodkræft. Disse enzymer sætter kræftcellerne i stand til at vokse og overleve. Ved at blokere enzymernes virkning får duvelisib kræftcellerne til at dø. Derved forsinkes eller standses kræftsygdommens udvikling.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Copiktra?

Et hovedstudie vedrørende leukæmi viste, at Copiktra var mere effektivt end et andet kræftlægemiddel, ofatumumab, hos CLL-patienter, hvis tilstand enten ikke var i bedring eller var vendt tilbage efter mindst to andre behandlinger. Af de 196 patienter i studiet, levede de, der blev behandlet med Copiktra, i gennemsnit 16 måneder, før deres tilstand forværredes, mens de, der blev behandlet med ofatumumab, levede i gennemsnit 9 måneder.

I en andet hovedstudie af lymfom var Copiktra effektivt til at fremkalde en respons hos patienter med follikulært lymfom, hvis tilstand ikke var i bedring efter to tidligere behandlinger: Hos 40 % af patienterne (29 ud af 73) sås en respons på behandlingen.

Hvilke risici er der forbundet med Copiktra?

De hyppigste bivirkninger ved Copiktra (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 10 personer) er diarré eller colitis (tyktarmsbetændelse), neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), udslæt, træthed, feber, hoste, kvalme, øvre luftvejsinfektion (infektion i næse og svælg), pneumoni (lungebetændelse), muskel- og ledsmerter og anæmi (lavt antal røde blodlegemer).

De hyppigst rapporterede alvorlige bivirkninger var lungebetændelse, tyktarmsbetændelse og diarré.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Copiktra fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Copiktra godkendt i EU?

Copiktra viste sig at være effektivt til at forsinke sygdommens udvikling hos CLL-patienter, hvis tilstand ikke var bedring eller var vendt tilbage efter mindst to tidligere behandlinger. Desuden var lægemidlet effektivt hos patienter med follikulært lymfom, hvis tilstand ikke var bedring efter mindst to tidligere behandlinger. Copiktras sikkerhedsprofil ansås for at være acceptabel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Copiktra opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Copiktra?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Copiktra.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Copiktra løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Copiktra vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Copiktra

Yderligere information om Copiktra findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra.