



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Copiktra (ντουβελισίμμη)

Ανασκόπηση του Copiktra και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Copiktra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Copiktra είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας (ΧΛΛ, μια μορφή καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β-λεμφοκύτταρα) και του οζώδους λεμφώματος (άλλη μορφή καρκίνου που επηρεάζει τα Β-λεμφοκύτταρα).

Στη ΧΛΛ, το Copiktra χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων η νόσος είτε έχει υποτροπιάσει ή δεν έχει βελτιωθεί μετά από τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες. Στο οζώδες λέμφωμα χορηγείται σε ασθενείς που δεν παρουσίασαν βελτίωση μετά από τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες.

Το Copiktra περιέχει τη δραστική ουσία ντουβελισίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Copiktra;

Το Copiktra χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα και η συνιστώμενη δόση είναι 25 mg δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα η κατάσταση του ασθενούς βελτιώνεται ή παραμένει σταθερή και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές. Εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία. Ενδέχεται επίσης να χρειαστεί μείωση της δόσης σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία αυξάνουν την ποσότητα της ντουβελισίμμης στον οργανισμό.

Προτού ξεκινήσει η θεραπεία με Copiktra, οποιαδήποτε λοίμωξη θα πρέπει να θεραπεύεται. Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να παρακολουθούνται για λοιμώξεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Copiktra.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Copiktra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Copiktra;

Η δραστική ουσία του Copiktra, η ντουβελισίμμη, αναστέλλει τη δράση των ενζύμων PI3K-δ και PI3K-γ τα οποία είναι υπερδραστήρια στους καρκίνους του αίματος. Τα ένζυμα αυτά διευκολύνουν την

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



ανάπτυξη και την επιβίωση των καρκινικών κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων, η ντουβελισίμη προκαλεί τον θάνατο των καρκινικών κυττάρων, καθυστερώντας ή διακόπτοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την εξέλιξη του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Coriktra σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια βασική μελέτη για τη λευχαιμία κατέδειξε ότι το Coriktra ήταν αποτελεσματικότερο από ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, την οφατουμουμάμη, σε ασθενείς με ΧΛΛ που δεν είχαν εμφανίσει βελτίωση ή υποτροπή μετά από τουλάχιστον 2 άλλες θεραπείες. Από τους 196 ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Coriktra έζησαν κατά μέσο όρο 16 μήνες πριν από την επιδείνωση του καρκίνου σε σύγκριση με 9 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν οφατουμουμάμη.

Σε δεύτερη βασική μελέτη για το λέμφωμα, το Coriktra ήταν αποτελεσματικό, καθώς προκάλεσε θετική αντίδραση στους ασθενείς με οζώδες λέμφωμα, ο καρκίνος των οποίων δεν είχε βελτιωθεί μετά από 2 προηγούμενες θεραπείες: το 40 % των εν λόγω ασθενών (29 από τους 73) ανταποκρίθηκε στη θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Coriktra;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Coriktra (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 2 στα 10 άτομα) είναι διάρροια ή κοιλίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), εξάνθημα, κόπωση, πυρετός, βήχας, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), λοίμωξη της άνω αναπνευστικής οδού (λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα), πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μύς και τα οστά) και αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν πνευμονία, κοιλίτιδα και διάρροια.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Coriktra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Coriktra στην ΕΕ;

Το Coriktra αποδείχθηκε αποτελεσματικό καθυστερώντας την επιδείνωση της νόσου σε ασθενείς με ΧΛΛ που δεν είχαν εμφανίσει βελτίωση ή υποτροπή μετά από τουλάχιστον 2 προηγούμενες θεραπείες. Επιπλέον, το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό σε ασθενείς με οζώδες λέμφωμα το οποίο δεν βελτιώθηκε μετά από τουλάχιστον 2 προηγούμενες θεραπείες. Η ασφάλεια του Coriktra θεωρείται αποδεκτή. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Coriktra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Coriktra;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Coriktra.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Copiktra τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Copiktra θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Copiktra

Περισσότερες πληροφορίες για το Copiktra διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra.