



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Copiktra (duvelisiib)

Ülevaade ravimist Copiktra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Copiktra ja milleks seda kasutatakse?

Copiktra on vähiravim, mida kasutatakse kroonilise lümfotsütleukeemia (B-lümfotsüütide, teatud tüüpi leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähk) ja follikulaarlümfoomi (samuti B-lümfotsüütide vähk) raviks.

Kroonilise lümfotsütleukeemia korral kasutatakse Copiktrat patsientidel, kellel haigus on kas taastekkinud või ei ole paranenud pärast vähemalt kaht muud ravi. Follikulaarlümfoomi korral kasutatakse seda patsientidel, kellel haigus ei ole paranenud pärast vähemalt kaht muud ravi.

Copiktra sisaldab toimeainena duvelisiibi.

Kuidas Copiktrat kasutatakse?

Copiktra on retseptiravim. Ravi tohib määrata vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Copiktrat turustatakse suukaudsete kapslitena ja soovitatav annus on 25 mg kaks korda ööpäevas. Ravi tuleb jätkata seni, kuni patsiendi seisund paraneb või püsib stabiilsena ja kõrvalnähud on talutavad. Kõrvalnähtude tekkimisel võib arst annust vähendada või ravi katkestada või lõpetada. Annust võib olla vaja vähendada ka patsientidel, kes võtavad muid ravimeid, mis suurendavad duvelisiibi kogust organismis.

Enne ravi alustamist Copiktraga peavad olema ravitud kõik infektsioonid ning patsienti tuleb infektsioonide suhtes jälgida ka ravi ajal Copiktraga.

Lisateavet Copiktra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Copiktra toimib?

Copiktra toimeaine duvelisiib blokeerib teatud ensüümide (PI3K-delta ja PI3K-gamma) toimet. Verevähkide korral on nende ensüümide aktiivsus liiga suur. Need ensüümid soodustavad vähirakkude kasvu ja püsimist organismis. Ensüümide toime blokeerimisega põhjustab duvelisiib vähirakkude hävimist, aeglustades seega vähi progresseerumist või peatades selle.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Copiktra kasulikkus?

Leukeemia põhiuuringus selgus, et Copiktra on efektiivsem kui teine vähiravim ofatumumaab kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsientidel, kellel haiguse ei olnud paranenud või oli taastekkinud pärast vähemalt 2 muud ravi. Uuringus osalenud 196 patsiendist oli elumus vähi süvenemiseta Copiktraga ravitutel keskmiselt 16 kuud ja ofatumumaabiga ravitutel 9 kuud.

Teises, lümfoomi põhiuuringus oli Copiktra efektiivne ravivastuse tekitamisel follikulaarlümfoomiga patsientidel, kellel vähk ei olnud paranenud pärast 2 varasemat ravi: neist patsientidest oli ravivastusega patsiente 40% (29 patsienti 73st).

Mis riskid Copiktraga kaasnevad?

Copiktra kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) on kõhulahtisus või koliit (jämesoolepõletik), neutropeenia (teatud tüüpi leukotsüütide ehk vere valgeliblede – neutrofiilide – vähesus), lööve, väsimus, palavik, köha, iiveldus, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina-neeluinfektsioonid), pneumoonia ehk kopsupõletik (kopsuinfektsioon), toesevalu (luu- ja lihasevalu) ning aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus).

Kõige sagedamad rasked kõrvaltoimed olid pneumoonia, koliit ja kõhulahtisus.

Copiktra kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Copiktra ELis heaks kiideti?

Copiktra oli tõendatult efektiivne haiguse süvenemise edasilükkamisel kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsientidel, kellel haigus ei olnud paranenud või oli taastekkinud pärast vähemalt 2 varasemat ravi. Lisaks oli ravim efektiivne follikulaarlümfoomiga patsientidel, kellel haigus ei olnud paranenud pärast vähemalt 2 varasemat ravi. Copiktra ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Copiktra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Copiktra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Copiktra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Copiktra kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Copiktra kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Copiktra kohta

Lisateave Copiktra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra.