



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Copiktra (*duvelisibi*)

Yleistiedot Copiktra-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Copiktra on ja mihin sitä käytetään?

Copiktra on syöpälääke, jolla hoidetaan kroonista lymfaattista leukemiaa (KLL, B-lymfosyyteiksi eli B-imusoluiksi kutsuttujen valkosolujen syöpä) ja follikulaarista lymfoomaa (toinen B-imusoluihin vaikuttava syöpä).

Copiktraa käytetään kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa, jos sairaus on uusiutunut tai jos siinä ei ole tapahtunut parantumista vähintään kahden muun hoidon jälkeen. Follikulaarisen lymfooman hoidossa sitä käytetään potilailla, joiden sairaudessa ei ole tapahtunut parantumista vähintään kahden muun hoidon jälkeen.

Valmisteen vaikuttava aine on duvelisibi.

Miten Copiktraa käytetään?

Copiktraa saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.

Copiktra on saatavana suun kautta otettavina kapseleina. Suositeltu annos on 25 mg kahdesti vuorokaudessa. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilaan tila paranee tai pysyy vakaana ja haittavaikutukset ovat siedettäviä. Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon väliaikaisesti tai pysyvästi, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee. Annoksen pienentäminen voi myös olla tarpeen potilailla, jotka käyttävät muita lääkkeitä, jotka lisäävät duvelisibin määrää elimistössä.

Kaikki infektiot tulisi hoitaa ennen Copiktra-hoidon aloittamista, ja potilaita on seurattava infektioiden varalta hoidon aikana.

Lisätietoja Copiktran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Copiktra vaikuttaa?

Copiktran vaikuttava aine duvelisibi estää tiettyjen, verisyövässä yliaktiivisten entsyymien (PI3K-delta ja PI3K-gamma) vaikutukset. Nämä entsyymit mahdollistavat syöpäsolujen kasvun ja elossapysymisen. Estämällä entsyymien vaikutukset duvelisibi aiheuttaa syöpäsolujen kuoleman, mikä hidastaa syövän etenemistä tai pysäyttää sen.

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



Mitä hyötyä Copiktrasta on havaittu tutkimuksissa?

Leukemiaan keskittyneessä päätutkimuksessa osoitettiin, että Copiktra oli toista syöpälääkettä, ofatumumabia, tehokkaampi kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa potilailla, joiden sairaudessa ei ollut tapahtunut parantumista tai joilla se oli uusiutunut vähintään kahden muun hoidon jälkeen. Tutkimuksessa mukana olleista 196 potilaasta Copiktralla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 16 kuukautta ennen syövän pahenemista, kun vastaava aika ofatumumabia saaneilla oli 9 kuukautta.

Toisessa päätutkimuksessa keskityttiin lymfoomaan. Siinä Copiktran todettiin olevan tehokas hoitovasteen saamisessa potilailla, joiden follikulaarisessa lymfoomassa ei ollut tapahtunut parantumista kahden aiemman hoidon jälkeen. Hoitovaste saatiin 40 prosentilla potilaista (29 potilaalla 73:sta).

Mitä riskejä Copiktraan liittyy?

Copiktran yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin kahdelle henkilölle kymmenestä) ovat ripuli tai koliitti (paksusuolitulehdus), neutropenia (neutrofiilien eli erään valkosolutyypin vähäinen määrä), ihottuma, väsymys, kuume, yskä, pahoinvointi, ylähengitysteiden infektiot (nenän ja nielun infektiot), keuhkokuume, luu- ja lihassärky sekä anemia (veren punasolujen vähäinen määrä).

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset olivat keuhkokuume, koliitti ja ripuli.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Copiktran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Copiktra on hyväksytty EU:ssa?

Copiktran osoitettiin hidastavan tehokkaasti sairauden pahenemista KLL-potilailla, joiden sairaus ei ollut parantunut tai se oli uusiutunut vähintään kahden aikaisemman hoidon jälkeen. Lisäksi lääke oli tehokas niillä follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla, joiden sairaus ei ollut parantunut vähintään kahden aikaisemman hoidon jälkeen. Copiktran turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Copiktran hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Copiktran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Copiktran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Copiktran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Copiktrasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Copiktrasta

Lisää tietoa Copiktrasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra.