



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Copiktra (*duvelisib*)

Pregled informacija o lijeku Copiktra i zašto je odobren u EU-u

Što je Copiktra i za što se koristi?

Copiktra je lijek protiv raka za liječenje kronične limfocitne leukemije (KLL, vrste raka bijelih krvnih stanica naziva B limfociti) i folikularnog limfoma (druge vrste raka koja zahvaća bijele krvne stanice).

Kod KLL-a Copiktra se primjenjuje u bolesnika čija se bolest vratila ili nije došlo do poboljšanja nakon barem dvije druge terapije. Kod folikularnog limfoma primjenjuje se u bolesnika kod kojih nije došlo do poboljšanja nakon barem dvije druge terapije.

Copiktra sadrži djelatnu tvar duvelisib.

Kako se Copiktra primjenjuje?

Copiktra se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Copiktra dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta, a preporučena doza je 25 mg dvaput na dan. Liječenje treba nastaviti sve dok se stanje ne poboljša ili ostaje stabilno, a nuspojave su podnošljive. Ako se pojave nuspojave, liječnik može smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje. Doza se također može smanjiti u bolesnika koji uzimaju druge lijekove koji povećavaju razinu duvelisiba u organizmu.

Svaku je infekciju potrebno liječiti prije početka terapije lijekom Copiktra, a bolesnike treba pratiti zbog moguće infekcije tijekom terapije lijekom Copiktra.

Za više informacija o primjeni lijeka Copiktra pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Copiktra?

Djelatna tvar lijeka Copiktra, duvelisib, blokira učinak određenih enzima (naziva PI3K-delta i PI3K-gama) koji su preaktivni kod rakova krvi. Ti enzimi omogućavaju rast i preživljavanje stanica raka. Blokiranjem učinaka tih enzima, duvelisib uzrokuje odumiranje stanica raka i time odgađa ili zaustavlja razvoj raka.

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



Koje su koristi od lijeka od Copiktra utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje leukemije pokazalo je da je lijek Copiktra bio učinkovitiji od ofatumumaba, drugog lijeka protiv raka u bolesnika s KLL-om čije se stanje nije popravilo ili se bolest vratila nakon barem dvije druge terapije. Od 196 takvih bolesnika obuhvaćenih ispitivanjem, oni na terapiji lijekom Copiktra živjeli su u prosjeku 16 mjeseci prije pogoršanja bolesti, u usporedbi s 9 mjeseci, koliko su živjeli bolesnici koji su primili ofatumumab.

U drugom glavnom ispitivanju limfoma, lijek Copiktra bio je učinkovit u izazivanju odgovora u bolesnika s folikularnim limfomom čije se stanje nije popravilo nakon dvije prethodne terapije: 40 % tih bolesnika (29 od 73) reagiralo je na terapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Copiktra?

Najčešće nuspojave lijeka Copiktra (koje se mogu javiti u više od 2 na 10 osoba) su proljev ili kolitis (upala debelog crijeva), neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), osip, umor, vrućica, kašalj, mučnina (osjećaj slabosti), infekcije gornjih dišnih putova (infekcije nosa i grla), upala pluća (pneumonija), mišićno-koštana bol (bolovi u mišićima i kostima) i anemija (niska razina crvenih krvnih stanica).

Najčešće ozbiljne nuspojave bile su upala pluća, kolitis i proljev.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Copiktra potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Copiktra odobren u EU-u?

Pokazalo se da je lijek Copiktra učinkovit u odgađanju pogoršanja bolesti u bolesnika s KLL-om kod kojeg nije došlo do poboljšanja ili se vratio nakon barem dvije prethodne terapije. Nadalje, lijek je bio učinkovit u bolesnika s folikularnim limfomom kod kojih nije prethodno došlo do poboljšanja nakon barem dvije druge terapije. Sigurnosni profil lijeka Copiktra smatrao se prihvatljivim. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Copiktra nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Copiktra?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Copiktra nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Copiktra kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Copiktra pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Copiktra

Više informacija o lijeku Copiktra dostupno je na službenim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra.