



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Copiktra (*duveliszib*)

A Copiktra-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Copiktra és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Copiktra a krónikus limfocitás leukémia (CLL, a fehérvérsejtek egy típusának, az úgynevezett B-limfocitáknak a daganata) és a folliculáris limfóma (egy másik, a B-limfocitákat érintő daganat) kezelésére alkalmazott daganatellenes gyógyszer.

A CLL esetén a Copiktra-t olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél vagy kiújult a betegség, vagy legalább két másik kezelést követően nem javult. Folliculáris limfóma esetén olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek a betegség legalább két másik kezelés után nem javult.

A Copiktra hatóanyaga a duveliszib.

### **Hogyan kell alkalmazni a Copiktra-t?**

A Copiktra csak receptre kapható, és olyan orvos írhatja fel, aki a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas.

A Copiktra szájon át szedhető kapszula formájában kapható. Ajánlott adagja napi kétszer 25 mg. A kezelést addig kell folytatni, amíg a beteg állapota javul vagy stabil marad, és a mellékhatások tolerálhatók. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos az adag csökkentése mellett dönthet, illetve átmenetileg vagy véglegesen leállíthatja a kezelést. Az adag csökkentésére lehet szükség olyan egyéb gyógyszerek szedése esetén is, amelyek növelik a duveliszib mennyiségét a szervezetben.

Bármely fertőzést a Copiktra-val végzett kezelés megkezdése előtt ki kell kezelni, és a Copiktra-kezelés alatt ellenőrizni kell, hogy nem alakul-e ki fertőzés a betegnél.

A Copiktra alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hogyan fejt ki hatását a Copiktra?

A Copiktra hatóanyaga, a duveliszib, gátolja a vérképzőszervi daganatokban túlműködő bizonyos (úgynevezett PI3K-delta és PI3K-gamma) enzimek hatásait. Ezek az enzimek lehetővé teszik a daganatsejtek növekedését és túlélését. Az enzimek hatásának gátlásával a duveliszib a daganatsejtek pusztulását okozza, ezáltal késlelteti vagy leállítja a daganat terjedését.

## Milyen előnyei voltak a Copiktra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő leukémia-vizsgálat azt igazolta, hogy a Copiktra hatékonyabb volt egy másik daganatellenes gyógyszernél, az ofatumumabnál azon CLL-ben szenvedő betegeknél, akiknél a betegség legalább 2 másik kezelés után nem javult, vagy kiújult. A vizsgálatban 196 ilyen beteg közül a Copiktra-val kezelt betegek átlagosan 16 hónapig éltek a daganatos betegség súlyosbodásáig, míg az ofatumumabbal kezelt betegeknél ez az időtartam 9 hónap volt.

A limfómára vonatkozó második fő vizsgálatban a Copiktra hatékonynak bizonyult olyan, follikuláris limfómában szenvedő betegek válaszreakciójának kiváltásában, akiknél a daganat 2 korábbi kezelést követően nem javult: a betegek 40%-a (73-ból 29) reagált a kezelésre.

## Milyen kockázatokkal jár a Copiktra alkalmazása?

A Copiktra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhet) a hasmenés vagy a kolitisz (vastagbélgyulladás), a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), bőrkiütés, fáradtság, láz, köhögés, hányinger, felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés), tüdőgyulladás, váz- és izomrendszeri fájdalmak (izom- és csontfájdalom) és a vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám).

A leggyakoribb súlyos mellékhatás a tüdőgyulladás, a kolitisz és a hasmenés volt.

A Copiktra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Copiktra forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Copiktra hatékonynak bizonyult a betegség súlyosbodásának késleltetésében azoknál a CLL-ben szenvedő betegeknél, akiknek a betegsége legalább 2 korábbi kezelés után nem javult vagy kiújult. Ezen túlmenően a gyógyszer hatásos volt azoknál a follikuláris limfómában szenvedő betegeknél, akiknek a betegsége legalább két korábbi kezelés után nem javult. A Copiktra biztonságossági profilját elfogadhatónak tartották. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Copiktra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Copiktra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Copiktra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Copiktra alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Copiktra alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Copiktra-val kapcsolatos egyéb információ**

A Copiktra-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra).