



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Copiktra (*duwelisyb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Copiktra i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Copiktra i w jakim celu się go stosuje**

Copiktra jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL – nowotwór białych krwinek zwanych limfocytami B) i chłoniaka grudkowego (inny nowotwór atakujący limfocyty B).

W przypadku PBL lek Copiktra stosuje się u pacjentów, u których wystąpił nawrót choroby lub u których nie nastąpiła poprawa po zastosowaniu co najmniej dwóch innych terapii. W przypadku chłoniaka grudkowego lek stosuje się u pacjentów, u których stan zdrowia nie poprawił się po zastosowaniu co najmniej dwóch innych terapii.

Substancją czynną zawartą w leku Copiktra jest duwelisyb.

### **Jak stosować lek Copiktra**

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz doświadczony w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Copiktra jest dostępny w kapsułkach do podawania doustnego; zalecana dawka to 25 mg dwa razy na dobę. Leczenie należy kontynuować, dopóki następuje poprawa stanu chorego lub jego stan jest stabilny, a działania niepożądane są tolerowane. W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub też przerwać leczenie czasowo lub na stałe. Konieczne może być również zmniejszenie dawki u pacjentów przyjmujących inne leki zwiększające ilość duwelisybu w organizmie.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Copiktra należy wyleczyć wszelkie zakażenia; należy również monitorować pacjentów pod kątem zakażenia w trakcie stosowania leku Copiktra.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Copiktra znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## **Jak działa lek Copiktra**

Substancja czynna leku Copiktra, duwelisyb, blokuje działanie pewnych enzymów (zwanymi PI3K- $\delta$  i PI3K- $\gamma$ ), które wykazują nadaktywność w nowotworach krwi. Enzymy te umożliwiają wzrost i przeżycie komórek nowotworowych. Blokując działanie enzymów, duwelisyb powoduje obumieranie komórek nowotworowych, a co za tym idzie opóźnienie lub zatrzymanie postępu choroby nowotworowej.

## **Korzyści ze stosowania leku Copiktra wykazane w badaniach**

W badaniu głównym dotyczącym białaczki wykazano, że lek Copiktra jest skuteczniejszy od innego leku przeciwnowotworowego – ofatumumabu – u pacjentów z PBL, u których nie nastąpiła poprawa lub doszło do nawrotu choroby po co najmniej 2 innych terapiach. Spośród 196 pacjentów uczestniczących w badaniu czas jaki upłynął przed nasileniem się objawów nowotworu wyniósł średnio 16 miesięcy u osób, którym podawano lek Copiktra, a w przypadku pacjentów leczonych ofatumumabem - 9 miesięcy.

W drugim badaniu głównym dotyczącym chłoniaka lek Copiktra wykazał skuteczność w wywoływaniu odpowiedzi u pacjentów z chłoniakiem grudkowym, u których nie nastąpiła poprawa stanu zdrowia po 2 wcześniejszych terapiach: u 40% (29 z 73) tych pacjentów wystąpiła odpowiedź na leczenie.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Copiktra**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Copiktra (mogące wystąpić częściej niż u 2 na 10 pacjentów) to: biegunka lub zapalenie jelita grubego, neutropenia (niskie stężenie neutrofilów – rodzaju białych krwinek), wysypka, zmęczenie, gorączka, kaszel, nudności (mdłości), zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), zapalenie płuc, bóle mięśniowo-szkieletowe (ból mięśni i kości) i niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek).

Najczęściej zgłaszanymi ciężkimi działaniami niepożądanymi były: zapalenie płuc, zapalenie jelita grubego i biegunka.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Copiktra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Copiktra w UE**

Wykazano skuteczność leku Copiktra w opóźnianiu nasilenia choroby u pacjentów z PBL, u których wystąpił nawrót choroby lub u których nie nastąpiła poprawa po zastosowaniu co najmniej dwóch innych terapii. Ponadto lek był skuteczny u pacjentów z chłoniakiem grudkowym, u których stan zdrowia nie poprawił się po zastosowaniu co najmniej dwóch innych terapii. Bezpieczeństwo stosowania leku Copiktra uznano za dopuszczalne. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Copiktra przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Copiktra**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Copiktra w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Copiktra są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Copiktra są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Copiktra**

Dalsze informacje na temat leku Copiktra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra).