



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Copiktra (*duvelisib*)

Prezentare generală a Copiktra și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Copiktra și pentru ce se utilizează?

Copiktra este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea leucemiei limfocitare cronice (LLC, cancer al unui tip de globule albe numite limfocite B) și al limfomului folicular (alt cancer care afectează limfocitele B).

În LLC, Copiktra se utilizează la pacienții la care boala fie a revenit, fie nu s-a ameliorat după cel puțin alte două tratamente. În limfomul folicular se utilizează la pacienții la care boala nu s-a ameliorat după cel puțin alte două tratamente.

Copiktra conține substanța activă duvelisib.

Cum se utilizează Copiktra?

Copiktra se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Copiktra este disponibil sub formă de capsule cu administrare orală, doza recomandată fiind de 25 mg de două ori pe zi. Tratamentul trebuie continuat atât timp cât starea de sănătate a pacientului se ameliorează sau rămâne stabilă și reacțiile adverse sunt tolerabile. Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate să reducă doza sau să oprească temporar sau permanent tratamentul. De asemenea, poate fi necesară reducerea dozei la pacienții tratați cu alte medicamente care măresc cantitatea de duvelisib din organism.

Orice infecție trebuie tratată înainte de începerea tratamentului cu Copiktra, iar pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea unei infecții și pe durata tratamentului cu Copiktra.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Copiktra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Copiktra?

Substanța activă din Copiktra, duvelisibul, blochează efectele anumitor enzime (numite PI3K-delta și PI3K-gamma) care sunt excesiv de active în cancerule de sânge. Aceste enzime permit dezvoltarea și

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



supraviețuirea celulelor canceroase. Blocând efectele acestor enzime, duvelisibul cauzează moartea celulelor canceroase, întârziind sau oprind astfel agravarea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Copiktra pe parcursul studiilor?

Un studiu principal privind leucemia a arătat că Copiktra a fost mai eficace decât un alt medicament împotriva cancerului, ofatumumab, la pacienții cu LLC a căror stare de sănătate nu se ameliorase sau la care boala revenise după cel puțin alte două tratamente. Din cei 196 de pacienți care au participat la studiu, cei tratați cu Copiktra au trăit în medie 16 luni înainte de agravarea cancerului, față de 9 luni la cei tratați cu ofatumumab.

Într-un al doilea studiu principal privind limfomul, Copiktra a fost eficace în producerea unui răspuns la pacienții cu limfom folicular la care cancerul nu se ameliorase după 2 tratamente anterioare: 40 % din acești pacienți (29 din 73) au răspuns la tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Copiktra?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Copiktra (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 10) sunt diaree sau colită (inflamația intestinului gros), neutropenie (număr scăzut de neutrofile, un tip de globule albe), erupții pe piele, oboseală, febră, tuse, greață, infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), pneumonie (infecție la plămâni), dureri musculo-scheletice (dureri de mușchi și de oase) și anemie (număr scăzut de globule roșii).

Cele mai frecvente reacții adverse grave au fost pneumonie, colită și diaree.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Copiktra, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Copiktra în UE?

Copiktra s-a dovedit eficace în întârzierea agravării bolii la pacienții cu LLC a căror stare de sănătate nu se ameliorase sau revenise după cel puțin două tratamente anterioare. În plus, medicamentul a fost eficace la pacienții cu limfom folicular care nu se ameliorase după cel puțin două tratamente anterioare. Siguranța Copiktra a fost considerată acceptabilă. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Copiktra sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Copiktra?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Copiktra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Copiktra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Copiktra sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Copiktra

Informații suplimentare cu privire la Copiktra sunt disponibile pe site-ul agenției:

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