



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Copiktra (*duvelizib*)

Pregled zdravila Copiktra in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Copiktra in za kaj se uporablja?

Copiktra je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje kronične limfocitne levkemije (KLL, raka vrste belih krvnih celic, imenovanih limfociti B) in folikularnega limfoma (druge vrste raka, ki prizadene limfocite B).

Pri KLL se zdravilo Copiktra uporablja pri bolnikih, pri katerih se je bolezen ponovila ali pa se ni izboljšala po vsaj dveh drugih zdravljenjih. Pri folikularnem limfomu se zdravilo Copiktra uporablja pri bolnikih, pri katerih se je bolezen ponovila ali pa se ni izboljšala po vsaj dveh drugih zdravljenjih.

Zdravilo Copiktra vsebuje učinkovino duvelizib.

Kako se zdravilo Copiktra uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Copiktra je le na recept, zdravljenje pa mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Na voljo je v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno, priporočeni odmerek pa je 25 mg dvakrat na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler se stanje pri bolniku izboljšuje oziroma ostaja stabilno ter so neželeni učinki znosni. Če se pojavijo neželeni učinki, bo zdravnik morda zmanjšal odmerek ali zdravljenje začasno ali trajno prekinil. Odmerek bo morda treba zmanjšati pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, ki pospešujejo količino duveliziba v telesu.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Copiktra je treba pozdraviti morebitne okužbe in bolnika med zdravljenjem s tem zdravilom redno spremljati glede pojava okužb.

Za več informacij glede uporabe zdravila Copiktra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Copiktra deluje?

Učinkovina v zdravilu Copiktra, duvelizib, zavira učinkovanje določenih encimov (imenovanih PI3K-delta in PI3K-gama), ki so pri krvnem raku preveč dejavni. Ti encimi omogočajo rast in preživetje rakavih celic. Duvelizib z zaviranjem učinkovanja encimov povzroči odmiranje rakavih celic in zaviranje ali zaustavitev napredovanja 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



Kakšne koristi zdravila Copiktra so se pokazale v študijah?

Glavna študija uporabe zdravila pri levkemiji je pokazala, da je zdravilo Copiktra učinkovitejše od drugega zdravila za zdravljenje raka, ofatumumaba, pri bolnikih s KLL, pri katerih se bolezen ni izboljšala ali se je ponovila po vsaj dveh drugih zdravljenjih. Med 196 bolniki v študiji so tisti, ki so se zdravili z zdravilom Copiktra, v povprečju živeli 16 mesecev do poslabšanja rakavega obolenja, medtem ko so bolniki, ki so se zdravili z ofatumumabom, živeli devet mesecev do poslabšanja.

V drugi glavni študiji uporabe zdravila pri limfomu je bil odziv na zdravilo Copiktra učinkovit pri bolnikih s folikularnim limfomom, pri katerih se rakavo obolenje ni izboljšalo po dveh predhodnih zdravljenjih: 40 % (29 od 73) bolnikov se je odzvalo na zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Copiktra?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Copiktra (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 bolnikih od 10) so driska ali kolitis (vnetje debelega črevesja), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvničk), izpuščaji, utrujenost, povišana telesna temperatura, kašelj, navzeja (siljenje na bruhanje), okužba zgornjih dihal (okužba nosu ali žrela), pljučnica (okužba pljuč), kostno-mišične bolečine (bolečina v mišicah in kosteh) in anemija (nizka raven rdečih krvničk).

Resni neželeni učinki, o katerih so poročali najpogosteje, so bili pljučnica, kolitis in driska.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Copiktra glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Copiktra odobreno v EU?

Zdravilo Copiktra se je izkazalo za učinkovito pri zakasnitvi poslabšanja bolezni pri bolnikih s KLL, pri katerih se bolezen ni izboljšala ali se je ponovila po vsaj dveh predhodnih zdravljenjih. Poleg tega je bilo učinkovito pri bolnikih s folikularnim limfomom, pri katerih se bolezen ni izboljšala po vsaj dveh predhodnih zdravljenjih. Varnostni profil zdravila Copiktra je ocenjen kot sprejemljiv. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Copiktra večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Copiktra?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Copiktra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Copiktra stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlilu Copiktra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Copiktra

Nadaljnje informacije o zdravilu Copiktra so na voljo na spletni strani agencije:

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