



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Copiktra (*duvelisib*)

Sammanfattning av Copiktra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Copiktra och vad används det för?

Copiktra är ett cancerläkemedel som används för att behandla kronisk lymfatisk leukemi (KLL, cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter) och follikulärt lymfom (en annan typ av cancer som påverkar B-lymfocyterna).

Vid KLL ges Copiktra till patienter vars sjukdom antingen har kommit tillbaka eller inte har förbättrats efter minst två andra behandlingar. Vid follikulärt lymfom ges det till patienter vars sjukdom inte har förbättrats efter minst två andra behandlingar.

Det innehåller den aktiva substansen duvelisib.

Hur används Copiktra?

Copiktra är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Det finns som kapslar som ska tas genom munnen. Den rekommenderade dosen är 25 mg två gånger om dagen. Behandlingen ska fortsätta så länge patientens tillstånd förbättras eller förblir stabilt och biverkningarna är tolererbara. Läkaren kan minska dosen eller tillfälligt eller permanent avbryta behandlingen om vissa biverkningar uppstår. Dosen kan också behövas minskas för patienter som tar andra läkemedel som ökar mängden duvelisib i kroppen.

Alla infektioner bör behandlas innan behandling med Copiktra inleds och patienterna ska också övervakas avseende infektion under behandlingen.

För mer information om hur du använder Copiktra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Copiktra?

Den aktiva substansen i Copiktra, duvelisib, blockerar effekterna av vissa enzymer (s.k. PI3K-delta och PI3K-gamma) som är överaktiva vid blodcancer. Dessa enzymer gör det möjligt för cancercellerna att växa och överleva. Genom att blockera enzymernas effekt gör duvelisib så att cancercellerna dör, och på så sätt fördröjs eller förhindras utvecklingen av cancer.

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



Vilka fördelar med Copiktra har visats i studierna?

En huvudstudie av leukemi visade att Copiktra var effektivare än ett annat cancerläkemedel, ofatumumab, hos patienter med KLL som inte förbättrats eller som hade kommit tillbaka efter minst två andra behandlingar. Bland de 196 patienter i denna kategori som deltog studien levde de som behandlades med Copiktra i genomsnitt 16 månader innan cancer förvärrades, jämfört med 9 månader för dem som behandlades med ofatumumab.

I den andra huvudstudien av lymfom var Copiktra effektivt när det gällde att uppnå ett svar hos patienterna med follikulärt lymfom vars cancer inte hade förbättrats efter två tidigare behandlingar: 40 procent av dessa patienter (29 av 73) svarade på behandlingen.

Vilka är riskerna med Copiktra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Copiktra (kan förekomma hos fler än 2 av 10 användare) är diarré eller kolit (inflammation i tjocktarmen), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), hudutslag, trötthet, feber, hosta, illamående, övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och svalg), pneumoni (lunginfektion), muskel- och skelettsmärta och anemi (lågt antal röda blodkroppar).

De vanligaste allvarliga biverkningarna var pneumoni, kolit och diarré.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Copiktra finns i bipacksedeln.

Varför är Copiktra godkänt i EU?

Copiktra visade sig vara effektivt för att fördröja förvärrande av sjukdomen hos patienter med KLL som inte hade förbättrats eller som hade kommit tillbaka efter minst två tidigare behandlingar. Dessutom var läkemedlet effektivt hos patienter med follikulärt lymfom som inte hade förbättrats efter minst två tidigare behandlingar. Säkerhetsprofilen för Copiktra ansågs vara acceptabel. EMA fann därför att fördelarna med Copiktra är större än riskerna och att Copiktra kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Copiktra?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Copiktra har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Copiktra kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Copiktra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Copiktra

Mer information om Copiktra finns på EMA:s webbplats:

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