



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622089/2020  
EMA/H/C/005031

## Elzonris (*tagraxofusp*)

Общ преглед на Elzonris и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Elzonris и за какво се използва?

Elzonris е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с неоплазма с бластни плазмацитоидни дендритни клетки (blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm, BPDCN) — вид рак на кръвта, който може да засегне много органи, включително кожата, костния мозък (гъбестата тъкан в големите кости) и лимфните възли.

BPDCN се счита за рядко заболяване и Elzonris е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 11 ноември 2015 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567).

Elzonris съдържа активното вещество таграксофусп (*tagraxofusp*).

### Как се използва Elzonris?

Elzonris се предлага се под формата на инфузионен (капков) разтвор за вливане във вена и се отпуска по лекарско предписание. Трябва да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в употребата на противоракови лекарства и в среда, в която е налично оборудване за реанимация.

Препоръчителната доза е 12 микрограма на килограм телесно тегло веднъж дневно, като вливането се осъществява в продължение на 15 минути. Elzonris се дава през първите 5 дни от 21-дневен цикъл, като циклите се повтарят, освен ако заболяването не се влоши или пациентите не получат неприемливи нежелани реакции.

Първият цикъл се прилага в болница, а пациентите трябва да бъдат наблюдавани за нежелани реакции в продължение на най-малко 24 часа след последното вливане. Следващите цикли могат да се прилагат в амбулаторни условия, оборудвани за интензивно наблюдение на пациенти, лекувани за рак на кръвта.

Около един час преди всяко вливане, на пациентите трябва да се дадат антихистаминови лекарства, кортикостероид и парацетамол, за да се намали рискът от алергични реакции.

За повече информация относно употребата на Elzonris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

**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



## Как действа Elzonris?

Активното вещество в Elzonris, таграксофусп, се състои от дифтериен токсин (вещество, което е отровно за клетките), свързан с протеин, наречен интерлевкин-3. Частта на интерлевкин-3 от лекарството се свързва с рецептори (таргети), които се намират в голям брой на ВРРСН клетките. След като се свърже с раковите клетки, лекарството се поема от тях, като позволява на токсина да се освободи във вътрешността, което ги убива. Очаква се това да предотврати разпространението на рака и да намали симптомите на заболяването.

## Какви ползи от Elzonris са установени в проучванията?

Elzonris е изследван в едно проучване, включващо 84 възрастни с ВРРСН (65 нелекувани преди това и 19 лекувани преди това с други лекарства пациенти).

Проучването показва, че при 57 % (37 от 65) от нелекуваните преди това пациенти няма признаци на заболяване или има минимално увреждане на кожата след лечение с Elzonris. Освен това около една трета (21 от 65) от тези пациенти са били в състояние да бъдат подложени на трансплантация на стволови клетки (процедура, при която костният мозък на пациента се замества със стволови клетки от донор за формиране на нов костен мозък, който произвежда здрави клетки), което е допринесло за по-дългия живот на пациентите.

## Какви са рисковете, свързани с Elzonris?

Най-честите нежелани реакции при Elzonris (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са хипоалбуминемия (ниски нива на албумин в кръвта), повишени нива на трансаминази в кръвта (признак за чернодробни проблеми), тромбоцитопения (понижен брой тромбоцити в кръвта), гадене (позиви за повръщане), умора и повишена температура.

Най-сериозната нежелана реакция, която може да възникне по време на лечението с Elzonris, е синдром на нарушена капилярна пропускливост (непредсказуема, животозастрашаваща нежелана реакция поради появата на спукани малки кръвоносни съдове), която е възможно да засегне до 1 на 5 души.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Elzonris вижте листовката.

## Защо Elzonris е разрешен за употреба в ЕС?

Въпреки че проучването е малко и Elzonris не е сравнен с други лечения, Европейската агенция по лекарствата счита, че провеждането на по-големи проучвания за това рядко заболяване е трудно. След като взе под внимание допълнителни консултации от експерти в областта Агенцията заключи, че ползите от Elzonris превишават рисковете при пациенти с ВРРСН, които все още не са получили други лечения и че лекарството може да бъде разрешено за употреба в ЕС. Данните обаче не са достатъчни, за да се направи същото заключение за пациенти, при които предишните лечения не са подействали. Безопасността на Elzonris се счита за приемлива с въведени специфични мерки за свеждане до минимум на риска от най-сериозните нежелани реакции.

Elzonris е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Elzonris поради рядкото разпространение на заболяването. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

## **Каква информация се очаква за Elzonris?**

Тъй като Elzonris е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага Elzonris, ще предостави резултатите от проучване, базирано на регистър, при пациенти с ВРСДН, с цел допълнително характеризирани на ефективността и безопасността на Elzonris.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Elzonris?**

Фирмата, която предлага Elzonris, ще предостави образователни материали за медицинските специалисти и „сигнална карта“ за пациентите с важна информация за синдрома на нарушена капилярна пропускливост.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Elzonris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Elzonris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Elzonris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Elzonris:**

Допълнителна информация за Elzonris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elzonris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elzonris).

Дата на последно актуализиране на текста 12-2020.