



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elzonris (*tagraxofusp*)

Ανασκόπηση του Elzonris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Elzonris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Elzonris είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με νεόπλασμα των βλαστικών πλασματοκυτταροειδών δενδριτικών κυττάρων (BPDCN), μια μορφή καρκίνου του αίματος που μπορεί να επηρεάσει πολλά όργανα, περιλαμβανομένου του δέρματος, του μυελού των οστών (σπογγώδης ιστός στο εσωτερικών των επιμήκων οστών) και των λεμφαδένων.

Η BPDCN είναι «σπάνια» νόσος και το Elzonris χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 11 Νοεμβρίου 2015. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567).

Το Elzonris περιέχει τη δραστική ουσία tagraxofusp.

### Πώς χρησιμοποιείται το Elzonris;

Το Elzonris διατίθεται για έγχυση (ενοστάλαξη) σε φλέβα και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων, σε περιβάλλον όπου είναι διαθέσιμος κατάλληλος εξοπλισμός ανάνηψης.

Η συνιστώμενη δόση είναι 12 μικρογραμμάρια ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα, με έγχυση διάρκειας 15 λεπτών. Το Elzonris χορηγείται τις πρώτες 5 ημέρες ενός κύκλου 21 ημερών. Οι κύκλοι θεραπείας επαναλαμβάνονται εκτός εάν η νόσος επιδεινωθεί ή οι ασθενείς εμφανίσουν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο πρώτος κύκλος χορηγείται στο νοσοκομείο και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες επί τουλάχιστον 24 ώρες μετά την τελευταία έγχυση. Οι επόμενοι κύκλοι μπορούν να χορηγούνται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, δρόντως εξοπλισμένο για την εντατική παρακολούθηση ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία καρκίνων του αίματος.

Περίπου μία ώρα πριν από κάθε έγχυση, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν αντιισταμινικά φάρμακα, κορτικοστεροειδή και παρακεταμόλη για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Elzonris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

---

**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



## **Πώς δρα το Elzonris;**

Η δραστική ουσία του Elzonris, η tagraxofusp, παράγεται από τοξίνη της διφθερίτιδας (μια ουσία δηλητηριώδη για τα κύτταρα) και είναι συνδεδεμένη με μια πρωτεΐνη, την ιντερλευκίνη 3. Το τμήμα της ιντερλευκίνης 3 του φαρμάκου προσκολλάται στους υποδοχείς (στόχους) που βρίσκονται σε μεγάλο αριθμό στα κύτταρα BPDCN. Μόλις προσκολληθεί στα καρκινικά κύτταρα, το φάρμακο απορροφάται αμέσως, γεγονός που επιτρέπει στην τοξίνη να αποδεσμευθεί στο εσωτερικό των κυττάρων, καταστρέφοντάς τα. Αυτή η δράση αναμένεται να αποτρέψει την εξάπλωση του καρκίνου και να μειώσει τα συμπτώματα της νόσου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Elzonris σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Elzonris διερευνήθηκε σε μία μελέτη στην οποία μετείχαν 84 ενήλικες με BPDCN (65 δεν είχαν λάβει άλλη θεραπεία στο παρελθόν και 19 είχαν λάβει θεραπεία με άλλα φάρμακα στο παρελθόν).

Η μελέτη έδειξε ότι το 57% (37 από τους 65) των ασθενών που δεν είχαν λάβει θεραπεία κατά το παρελθόν δεν εμφάνιζαν καμία ένδειξη της νόσου τους ή είχαν ελάχιστες δερματικές βλάβες μετά τη θεραπεία με Elzonris. Επιπλέον, περίπου το ένα τρίτο (21 από τους 65) των εν λόγω ασθενών μπόρεσαν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων (μια διαδικασία όπου ο μυελός των οστών του ασθενούς αντικαθίσταται με βλαστικά κύτταρα δότη για να σχηματίσει νέο μυελό των οστών που θα παράγει υγιή κύτταρα), γεγονός που συντέλεσε στην επιβίωση των ασθενών για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Elzonris;**

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Elzonris (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε 1 στα 5 άτομα) είναι υπολευκωματιναιμία (χαμηλά επίπεδα αλβουμίνης στο αίμα), αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών στο αίμα (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κόπωση και πυρετός.

Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια που ενδέχεται να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Elzonris είναι το σύνδρομο τριχοειδούς διάχυσης (μια απρόβλεπτη, απειλητική για τη ζωή ανεπιθύμητη ενέργεια που οφείλεται σε διαφυγή υγρού από τα αιμοφόρα αγγεία), το οποίο ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 5 άτομα.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Elzonris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Elzonris στην ΕΕ;**

Παρότι η μελέτη ήταν μικρή και το Elzonris δεν συγκρίθηκε με άλλες θεραπείες, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι η διεξαγωγή μεγαλύτερων μελετών για τη συγκεκριμένη σπάνια νόσο είναι δύσκολη. Αφού έλαβε υπόψη πρόσθετες συμβουλές από εμπειρογνώμονες του συγκεκριμένου τομέα, ο Οργανισμός απεφάνθη ότι τα οφέλη του Elzonris υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό σε ασθενείς με BPDCN οι οποίοι δεν έχουν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ωστόσο, τα δεδομένα δεν ήταν επαρκή για την εξαγωγή του ίδιου συμπεράσματος για τους ασθενείς των οποίων οι προηγούμενες θεραπείες δεν ήταν αποτελεσματικές. Η ασφάλεια του Elzonris κρίθηκε αποδεκτή με την εφαρμογή συγκεκριμένων μέτρων για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου των πιο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Elzonris εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», διότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Elzonris. Ο

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

## **Ποια στοιχεία για το Elzonris αναμένεται να υποβληθούν;**

Δεδομένου ότι το Elzonris έχει λάβει έγκριση με τη διαδικασία των εξαιρετικών περιστάσεων, η εταιρεία που εμπορεύεται το Elzonris θα παράσχει τα αποτελέσματα μελέτης βάσει μητρώου ασθενών με BPCDN, προκειμένου να χαρακτηριστεί περαιτέρω η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Elzonris.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Elzonris;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Elzonris θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό σε επαγγελματίες της υγείας, καθώς και «κάρτες προειδοποίησης» ασθενούς με σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το σύνδρομο τριχοειδούς διάχυσης.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Elzonris.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Elzonris τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Elzonris θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Elzonris**

Περισσότερες πληροφορίες για το Elzonris διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elzonris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elzonris).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2020.