



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elzonris (tagraxofusp)

Ülevaade ravimist Elzonris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Elzonris ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Elzonris kasutatakse blastse plasmatsütoidsete dendriitrakkude kasvajaga täiskasvanud patsientide ravimiseks. Blastne plasmatsütoidsete dendriitrakkude kasvaja on verevähi vorm, mis võib mõjutada paljusid elundeid, sealhulgas nahka, luuüdi (suurte luude sees olev käsnjas kude) ja lümfisõlmi.

Blastne plasmatsütoidsete dendriitrakkude kasvaja esineb harva ja Elzonris nimetati 11. novembril 2015 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567).

Elzonris sisaldab toimeainena tagraxofuspi.

### Kuidas Elzonrist kasutatakse?

Elzonrist manustatakse veeniinfusioonina. Elzonris on retseptiravim. Ravimit tuleb manustada vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all keskkonnas, kus on olemas elustamisvarustus.

Soovitav annus on 12 µg kehamassi kilogrammi kohta üks kord päevas 15 minutit kestva infusioonina. Elzonrist manustatakse 21-päevase tsükli esimesel viiel päeval. Tsükleid korratakse, välja arvatud juhul, kui haigus süveneb või kui patsientidel on vastuvõetamatud kõrvalnähud.

Esimene tsükkel toimub haiglas ja patsiente tuleb jälgida kõrvalnähtude suhtes vähemalt 24 tundi pärast viimast infusiooni. Järgnevaid tsükleid võib korraldada haiglaväliselt keskkonnas, kus on olemas verevähiravi saavate patsientide intensiivseks järelevalveks vajalikud vahendid.

Umbes tund aega enne igat infusiooni tuleb patsientidele anda antihistamiinikume, kortikosteroide ja paratsetamooli, et vähendada allergiataoliste reaktsioonide riski.

Lisateavet Elzonrise kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Elzonris toimib?

Elzonrise toimeaine tagraxofusp koosneb difteeria-toksiinist (rakkudele mürgine aine), mis on seotud interleukiin-3-nimelise valguga. Ravimi interleukiin-3-osa kinnitub retseptoritele (sihtmärkidele), mida leidub blastse plasmatsütoidsete dendriitrakkude kasvaja rakkudes palju. Pärast vähirakkudele

**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



kinnitumist toimetatakse selle kaudu ravimit, mis võimaldab toksiinil raku sees vabaneda ja rakk hävitada. See peaks ära hoidma vähi leviku ja vähendama haiguse sümptomeid.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Elzonrise kasulikkus?**

Elzonrist uuriti ühes uuringus, milles osales 84 blastse plasmatsütoidsete dendriitrakkude kasvajaga täiskasvanut (kellest 65 olid varem ravimata ja 19 patsienti oli varem teiste ravimitega ravitud).

Uuring näitas, et 57%-l varem ravimata patsientidest (37 patsienti 65st) ei olnud pärast Elzonrisega ravimist haigusnähte või oli neil minimaalne nahakahjustus. Lisaks oli umbes kolmandikule neist patsientidest (21 patsienti 65st) võimalik teha tüvirakkude siirdamine (protseduur, kus patsiendi luuüdi asendatakse doonori tüvirakkudega, et moodustada uus terveid rakke tootev luuüdi), mis pikendas patsientide elumust.

## **Mis riskid Elzonrisega kaasnevad?**

Elzonrise kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on hüpoalbumineemia (albumiini väike sisaldus veres), transaminaaside verekontsentratsiooni suurenemine (märk, mis viitab maksaprobleemidele), trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus), iiveldus, väsimus ja palavik.

Kõige raskem kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 inimesel 5st), mis võib Elzonrise-ravi ajal tekkida, on kapillaaride lekke sündroom (väikeste veresoonte lekkimise tõttu tekkiv ettearvamatu eluohtlik kõrvalnäht).

Elzonrise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Elzonris ELis heaks kiideti?**

Kuigi uuring oli väike ja Elzonrist ei võrreldud muude ravimitega, leidis Euroopa Raviamet, et selle haruldase haiguse kohta on keeruline suuremaid uuringuid korraldada. Pärast täiendavate ekspertnõuannete kaalumist otsustas amet, et Elzonrise kasulikkus blastse plasmatsütoidsete dendriitrakkude kasvajaga patsientidel, kes ei olnud veel muud ravi saanud, on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Andmed ei olnud aga piisavad, et teha sama järeldus patsientide kohta, kellel varasem ravi ei andnud tulemusi. Elzonrise ohutust peetakse piisavaks, kui võetakse meetmeid kõige rakemate kõrvalnähtude esinemise riski vähendamiseks.

Elzonris on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Elzonrise kohta täielikku teavet. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

## **Mis teavet Elzonrise kohta veel oodatakse?**

Et Elzonris on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel, esitab Elzonrise turustaja Elzonrise efektiivsuse ja ohutuse iseloomustamiseks blastse plasmatsütoidsete dendriitrakkude kasvajaga patsientide registril põhineva uuringu tulemused.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Elzonrise ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Elzonrise turustaja pakub tervishoiutöötajatele õppematerjale ja annab patsientidele hoiatuskaardi, mis sisaldab olulist teavet kapillaaride lekke sündroomi kohta.

Elzonrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Elzonrise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Elzonrise kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Elzonrise kohta**

Lisateave Elzonrise kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elzonris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elzonris).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2020