



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elzonris (*tagraksofuspas*)

Elzonris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Elzonris ir kam jis vartojamas?

Elzonris – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys blastinių plazmacitoidinių dendritinių ląstelių neoplazma (BPDLN), tam tikros rūšies kraujo vėžiu, kuris gali pažeisti daugelį organų, įskaitant odą, kaulų čiulpus (didelių kaulų viduje esantį kempinę primenantį audinį) ir limfmazgius.

BPDLN laikoma reta liga, todėl 2015 m. lapkričio 11 d. Elzonris buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567.

Elzonris sudėtyje yra veikliosios medžiagos tagraksofuspo.

Kaip vartoti Elzonris?

Elzonris tiekiamas į veną lašinamo tirpalo forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Šio vaisto infuzijas galima atlikti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties ir tik tokioje aplinkoje, kurioje galima pasinaudoti gaivinimo priemonėmis.

Rekomenduojama dozė yra 12 µg/kg kūno svorio parą, kurią reikia sulašinti per 15 minučių. Elzonris infuzija atliekama pirmas penkias 21 dienos ciklo dienas; ciklai kartojami, kol liga nepasunkėja arba kol pacientui nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Pirmo ciklo metu gydymas taikomas ligoninėje ir pacientus reikia stebėti dėl šalutinio poveikio ne mažiau kaip 24 valandas po paskutinės infuzijos. Tolesnių ciklų metu gydymą galima taikyti ambulatorinės sveikatos priežiūroje įstaigose, kuriose yra atitinkama įranga, skirta intensyviai nuo kraujo vėžio gydomų pacientų stebėsenai.

Likus maždaug valandai iki kiekvienos infuzijos, pacientams reikėtų skirti antihistamininių vaistų, kortikosteroidų grupės vaisto ir paracetamolio į alergiją panašių reakcijų rizikai sumažinti.

Daugiau informacijos apie Elzonris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Elzonris?

Veiklioji Elzonris medžiaga tagraksofuspas sudaryta iš difterijos toksino (medžiagos, kuri yra nuodinga ląstelėms), sujungto su baltymu, vadinamu interleukinu-3. Vaisto sudėtyje esanti interleukino-3 dalis jungiasi prie receptorių (taikinių), kurių didelis kiekis yra BPDNL pažeistų ląstelių paviršiuje. Vaistui prisijungus prie vėžinių ląstelių, jos vaistą įsisavina, tada toksinas atpalaiduojamas ląstelių viduje ir jos žūsta. Manoma, kad tai turėtų užkirsti kelią vėžio plitimui ir palengvinti ligos simptomus.

Kokia Elzonris nauda nustatyta tyrimuose?

Elzonris buvo tiriamas atliekant vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 84 BPDNL sergantys pacientai (65 anksčiau negydyti ir 19 anksčiau kitais vaistais gydytų pacientų).

Atlikus tyrimą, nustatyta, kad po gydymo Elzonris 57 proc. (37 iš 65) anksčiau negydytų pacientų nepasireiškė jokie ligos požymiai arba nustatyti tik minimalūs odos pažeidimai. Be to, maždaug trečdaliui (21 iš 65) šių pacientų buvo galima persodinti kamienines ląsteles (atlikti procedūrą, kurios metu paciento kaulų čiulpai pakeičiami donoro kamieninėmis ląstelėmis, kad iš jų susiformuotų nauji sveikas ląsteles gaminantys kaulų čiulpai), o tai padėjo pailginti pacientų gyvenimo trukmę.

Kokia rizika siejama su Elzonris vartojimu?

Dažniausias Elzonris šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra hipalbuminemija (sumažėjęs albumino kiekis kraujyje), padidėjęs transaminazių kiekis kraujyje (kepenų veiklos sutrikimų požymis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), pykinimas, nuovargis ir karščiavimas.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti taikant gydymą Elzonris, yra kapiliarų pralaidumo sindromas (nenuspėjamas, gyvybei pavojingas šalutinis poveikis, kuris pasireiškia dėl to, kad smulkios kraujagyslės tampa pralaidžios), kuris gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 5.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Elzonris sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Elzonris buvo registruotas ES?

Nors tyrimas buvo nedidelės apimties ir Elzonris nebuvo lyginamas su kitais vaistais, Europos vaistų agentūra nusprendė, kad būtų sunku atlikti didesnės apimties tyrimus su šia reta liga sergančiais pacientais. Apsvarsčiusi papildomas šios srities ekspertų rekomendacijas, Agentūra priėjo prie išvados, kad Elzonris nauda yra didesnė už jo keliamą riziką BPDNL sergantiems pacientais, kurie dar nebuvo gydyti kitais vaistais, ir kad jis gali būti registruotas vartoti ES. Vis dėlto šių duomenų nepakako, kad būtų galima padaryti tokią pat išvadą dėl pacientų, kurių gydymas kitais vaistais buvo neveiksmingas. Nuspręsta, kad Elzonris saugumo charakteristikos yra priimtinos, jeigu bus taikomos konkrečios priemonės sunkiausio šalutinio poveikio rizikai sumažinti.

Elzonris registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Elzonris. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Elzonris?

Kadangi Elzonris registruotas išimtinėmis sąlygomis, Elzonris prekiaujanti bendrovė pateiks BPDNL sergančių pacientų registro duomenimis pagrįsto tyrimo rezultatus, kad būtų galima išsamiau įvertinti Elzonris veiksmingumą ir saugumą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Elzonris vartojimą?

Elzonris prekiaujanti bendrovė pateiks sveikatos priežiūros specialistams skirtą mokomąją medžiagą ir pacientams skirtą įspėjamąją kortelę, kuriose bus pateikta svarbi informacija apie kapiliarų pralaidumo sindromą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Elzonris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Elzonris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Elzonris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Elzonris

Daugiau informacijos apie Elzonris rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-12.