



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elzonris (*tagraxofusp*)

Elzonris pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Elzonris* un kāpēc tās lieto?

Elzonris ir zāles, ko lieto blastiska limfoīdo dendrītisko šūnu audzēja (BPDCN) ārstēšanai pieaugušajiem, tas ir asins šūnu vēža veids, kas var ietekmēt daudzus orgānus, ieskaitot ādu, kaulu smadzenes (sūklveida audus lielo kaulu iekšienē) un limfmezglus.

BPDCN ir „reta”, un 2015. gada 11. novembrī *Elzonris* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567.

Tās satur aktīvo vielu tagraksofusu.

Kā lieto *Elzonris*?

Elzonris ir pieejamas infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir jāievada pretvēža zāļu lietošanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā vidē, kur ir pieejams reanimācijas aprīkojums.

Ieteicamā deva ir 12 mikrogrami uz kilogramu ķermeņa masas reizi dienā, ievadot 15 minūšu laikā. *Elzonris* ievada 21 dienas cikla pirmajās 5 dienās; cikli tiek atkārtoti, ja vien slimība nesaasinās vai pacientiem nav nepieņemamas blakusparādības.

Pirmais cikls tiek veikts slimnīcā, un vismaz 24 stundas pēc pēdējās infūzijas ir jāuzrauga, vai pacientiem neparādās kādas blakusparādības. Turpmākos ciklus var veikt ambulatori vietā, kas paredzēta intensīvai to pacientu novērošanai, kuri tiek ārstēti no asins šūnu vēža.

Aptuveni stundu pirms katras infūzijas pacientiem jāievada antihistamīna līdzekļi, kortikosteroīdi un paracetamols, lai mazinātu alerģijām līdzīgu reakciju risku.

Papildu informāciju par *Elzonris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Elzonris* darbojas?

Elzonris aktīvā viela „tagraksofusp” sastāv no difterijas toksīna (šūnām indīgas vielas), kas saistīts ar proteīnu, ko sauc par interleikīnu 3. Zāļu interleikīna-3 daļa piesaistās receptoriem (mērķiem), kuru

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



BPDCN šūnās ir daudz. Pēc tam, kad tās ir piesaistījušās vēža šūnām, tās uzņem zāles, ļaujot toksīnam izdalīties iekšpusē, kas tās nogalina. Tiek paredzēts, ka tas novērsīs vēža izplatīšanos un mazinās slimības simptomus.

Kādi *Elzonris* ieguvumi atklāti pētījumos?

Elzonris tika pētītas vienā pētījumā, kurā piedalījās 84 pieaugušie ar BPDCN (65 iepriekš neārstēti un 19 iepriekš ārstēti ar citām zālēm).

Pētījums parādīja, ka 57 % (37 no 65) no iepriekš neārstētiem pacientiem pēc ārstēšanas ar *Elzonris* nebija slimības pazīmju vai tiem bija minimāli ādas bojājumi. Turklāt apmēram trešdaļai (21 no 65) šo pacientu varēja veikt cilmes šūnu transplantāciju (procedūra, kurā pacienta kaulu smadzenes tiek aizstātas ar donora cilmes šūnām, lai rastos jaunas kaulu smadzenes, kas ražo veselīgas šūnas), tādējādi veicinot to, ka pacienti dzīvo ilgāk.

Kāds risks pastāv, lietojot *Elzonris*?

Visizplatītākās *Elzonris* blakusparādības (kas var skart vairāk nekā vienu cilvēku no pieciem) ir hipoalbuminēmija (zems albumīna līmenis asinīs), paaugstināts transamināžu līmenis asinīs (aknu problēmu pazīme), trombocitopēnija (pazemināts trombocītu skaits asinīs), slikta dūša, nogurums un drudzis.

Visnopietnākā blakusparādība, kas var rasties ārstēšanas laikā ar *Elzonris*, ir kapilāru noplūdes sindroms (neprognozējama, dzīvībai bīstama blakusparādība, jo noplūst mazie asinsvadi); tā var skart līdz pat vienu no pieciem cilvēkiem.

Pilnu *Elzonris* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Elzonris* ir reģistrētas ES?

Lai gan pētījums bija mazs un *Elzonris* netika salīdzināts ar citām ārstēšanas metodēm, Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka veikt plašākus pētījumus par šo reto slimību ir sarežģīti. Izvērtējusi ekspertu papildu ieteikumus šajā jomā, aģentūra secināja, ka *Elzonris* ieguvumi atsvēr to risku pacientiem ar BPDCN, kuriem vēl nav piemērotas citas ārstēšanas metodes, un ka šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES. Tomēr dati nebija pietiekami, lai to pašu secinātu par pacientiem, kuriem iepriekšējā ārstēšana nebija efektīva. *Elzonris* drošība tika uzskatīta par pieņemamu, veicot īpašus pasākumus, lai mazinātu visnopietnāko blakusparādību risku.

Elzonris ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka šīs slimības retuma dēļ nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Elzonris*. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Elzonris* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Elzonris* ir atļauts izņēmuma kārtā, uzņēmums, kas tirgo *Elzonris*, sniegs pētījuma rezultātus, pamatojoties uz BPDCN pacientu reģistru, lai papildinātu *Elzonris* efektivitātes un drošības raksturojumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Elzonris* lietošanu?

Uzņēmums, kas tirgo *Elzonris*, nodrošinās izglītojošus materiālus veselības aprūpes speciālistiem un „brīdinājuma bukletu” pacientiem ar svarīgu informāciju par kapilāru noplūdes sindromu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Elzonris* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Elzonris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Elzonris* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai vajadzīgie pasākumi.

Cita informācija par *Elzonris*

Sīkāka informācija par *Elzonris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada decembrī