



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elzonris (*tagraxofusp*)

Prezentare generală a Elzonris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Elzonris și pentru ce se utilizează?

Elzonris este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu neoplasm cu celule dendritice plasmacitoide blastice (BPDCN), un tip de cancer al sângelui care poate afecta numeroase organe, printre care pielea, măduva osoasă (țesutul spongios din interiorul oaselor mari) și ganglionii limfatici.

BPDCN este rară, iar Elzonris a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 11 noiembrie 2015. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567.

Elzonris conține substanța activă tagraxofusp.

Cum se utilizează Elzonris?

Elzonris este disponibil pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului, într-o unitate în care este disponibil echipament de resuscitare.

Doza recomandată este de 12 micrograme pe kilogram greutate corporală o dată pe zi, perfuzate timp de 15 minute. Elzonris se administrează în primele 5 zile ale unui ciclu de 21 de zile; ciclurile se repetă, cu excepția cazului în care boala se agravează sau apar reacții adverse inacceptabile la pacienți.

Primul ciclu se administrează într-un spital, iar pacienții trebuie monitorizați cel puțin 24 de ore după ultima perfuzie, pentru identificarea apariției reacțiilor adverse. Ciclurile ulterioare se pot administra într-un ambulatoriu echipat pentru monitorizarea intensivă a pacienților tratați pentru cancer al sângelui.

Cu aproximativ o oră înainte de fiecare perfuzie, pacienților trebuie să li se administreze medicamente antihistaminice, un corticosteroid și paracetamol, pentru a reduce riscul de reacții de tip alergic.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Elzonris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Elzonris?

Substanța activă din Elzonris, tagraxofusful, conține toxină difterică (o substanță otrăvitoare pentru celule) legată de o proteină numită interleukină-3. Componenta interleukină-3 a medicamentului se leagă de receptori (ținte) care se găsesc în număr mare pe celulele BPDCN. Odată legat de celulele canceroase, medicamentul este absorbit de acestea, permițând toxinei să fie eliberată în interiorul celulelor și să le omoare. Se preconizează că acest lucru împiedică răspândirea cancerului și reduce simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Elzonris pe parcursul studiilor?

Elzonris a fost investigat într-un studiu la care au participat 84 de adulți cu BPDCN (65 netratați anterior și 19 tratați anterior cu alte medicamente).

Studiul a arătat că 57 % (37 din 65) din pacienții netratați anterior nu au mai prezentat semne de boală sau au avut leziuni minime la nivelul pielii după tratamentul cu Elzonris. În plus, aproape o treime (21 din 65) din acești pacienți au putut să facă transplant de celule stem (o procedură prin care măduva osoasă a pacientului este înlocuită cu celule stem de la un donator, astfel încât să se formeze măduvă osoasă nouă, care produce celule sănătoase), ceea ce i-a ajutat să trăiască mai mult.

Care sunt riscurile asociate cu Elzonris?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Elzonris (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt hipoalbuminemie (niveluri scăzute de albumină în sânge), niveluri crescute ale transaminazelor în sânge (semn de probleme la nivelul ficatului), trombocitopenie (număr mic de trombocite), greață, oboseală și febră.

Cea mai gravă reacție adversă care poate apărea în timpul tratamentului cu Elzonris este sindromul de permeabilitate capilară (o reacție adversă imprevizibilă, care pune viața în pericol din cauza faptului că vasele mici de sânge prezintă scurgeri), care poate afecta până la 1 persoană din 5.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Elzonris, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Elzonris în UE?

Deși studiul a fost de dimensiuni mici și Elzonris nu a fost comparat cu alte tratamente, Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că este dificil să se efectueze studii mai ample pentru această boală rară. În urma unei consultări suplimentare cu experți din domeniu, agenția a concluzionat că beneficiile Elzonris sunt mai mari decât riscurile la pacienții cu BPDCN care nu au primit încă alte tratamente și că medicamentul poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Totuși, datele nu au fost suficiente pentru a formula aceeași concluzie în cazul pacienților la care tratamentele anterioare nu au dat rezultate. Siguranța Elzonris a fost considerată acceptabilă, cu instituirea unor măsuri specifice de reducere la minimum a riscului de apariție a celor mai grave reacții adverse.

Elzonris a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Elzonris. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Elzonris?

Având în vedere că Elzonris a fost autorizat în condiții excepționale, compania care comercializează medicamentul va furniza rezultatele unui studiu bazat pe registrul pacienților cu BPDCN, pentru a caracteriza suplimentar eficacitatea și siguranța Elzonris.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Elzonris?

Compania care comercializează Elzonris va furniza materiale educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și un „card de alertă” pentru pacienți, care vor cuprinde informații importante despre sindromul de permeabilitate capilară.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Elzonris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Elzonris sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Elzonris sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Elzonris

Informații suplimentare cu privire la Elzonris sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elzonris.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.