



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elzonris (*tagraxofusp*)

Prehľad o lieku Elzonris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Elzonris a na čo sa používa?

Elzonris je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých pacientov s nádorom z blastických plazmocytoidných dendritických buniek (BPDCN). Ide o typ rakoviny krvi, ktorý môže postihnúť viac orgánov vrátane kože, kostnej drene (hubového tkaniva vo veľkých kostiach) a lymfatických uzlín.

BPDCN je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Elzonris dňa 11. novembra 2015 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567.

Liek Elzonris obsahuje liečivo tagraxofusp.

Ako sa liek Elzonris používa?

Liek Elzonris je dostupný vo forme infúzie (na kvapkanie do žily) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Liek sa má podávať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine, a v prostredí, kde je k dispozícii resuscitačné vybavenie.

Odporúčaná dávka je 12 mikrogramov na kilogram telesnej hmotnosti a podáva sa vo forme infúzie raz denne počas 15 minút. Liek Elzonris sa podáva počas prvých 5 dní 21-dňového cyklu, pričom tieto cykly sa opakujú, pokiaľ sa ochorenie nezhorší alebo sa u pacientov nevyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky.

Prvý cyklus sa podáva v nemocnici, pričom pacienti majú byť sledovaní z hľadiska vedľajších účinkov najmenej 24 hodín po poslednej infúzii. Následné cykly sa môžu podávať v ambulantnom prostredí vybavenom na intenzívne sledovanie pacientov, ktorí sú liečení na rakovinu krvi.

Približne jednu hodinu pred každou infúziou sa má pacientom podávať antihistaminikum, kortikosteroid a paracetamol na zníženie rizika reakcií podobných alergii.

Viac informácií o používaní lieku Elzonris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Elzonris účinkuje?

Liečivo lieku Elzonris, tagraxofusp, tvorí difterický toxín (látka, ktorá je pre bunky jedovatá), ktorý je naviazaný na proteín nazývaný interleukín-3. Časť lieku, ktorú tvorí interleukín-3, sa viaže na receptory (ciele), ktoré sa nachádzajú vo veľkom počte na bunkách BPDCN. Keď sa táto časť lieku naviaže na rakovinové bunky, bunky ju pohltia, čo umožní toxínom, aby sa uvoľnili v ich vnútri a bunky usmrtili. Predpokladá sa, že sa tým zabráni šíreniu rakoviny a zmiernia sa symptómy ochorenia.

Aké prínosy lieku Elzonris boli preukázané v štúdiách?

Liek Elzonris sa skúmal v jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 84 dospelých s BPDCN (65 predtým neliečených a 19 takých, ktorí boli predtým liečení inými liekmi).

V štúdii sa preukázalo, že u 57 % (37 zo 65) pacientov, ktorí neboli v minulosti liečení, sa po liečbe liekom Elzonris neobjavili žiadne príznaky ochorenia alebo len minimálne poškodenie kože. Navyše asi tretina (21 zo 65) týchto pacientov bola schopná podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek (postup, pri ktorom je kostná dreň pacienta nahradená kmeňovými bunkami od darcu na vytvorenie novej kostnej drene, ktorá produkuje zdravé bunky), čo im pomohlo predĺžiť si život.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Elzonris?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Elzonris (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú hypoalbuminémia (nízka hladina albumínu v krvi), zvýšená hladina transamináz v krvi (príznak pečenej choroby), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), nauzea (pocit nevoľnosti), únava a horúčka.

Najzávažnejší vedľajší účinok, ktorý sa môže vyskytnúť počas liečby liekom Elzonris, je syndróm kapilárneho úniku (nepredvídateľný, život ohrozujúci vedľajší účinok spôsobený únikom krvi z malých ciev), ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 5.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Elzonris sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Elzonris povolený v EÚ?

Hoci štúdia bola malá a liek Elzonris sa neporovnával s inými druhmi liečby, Európska agentúra pre lieky usúdila, že uskutočnenie väčších štúdií o tejto zriedkavej chorobe je náročné. Po zvážení ďalšieho odporúčania odborníkov v tejto oblasti agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Elzonris sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním v prípade pacientov s BPDCN, ktorí ešte nedostali iné druhy liečby, a že tento liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Tieto údaje však neboli dostatočné na vyvodenie rovnakého záveru v prípade pacientov, u ktorých predchádzajúca liečba nezabrala. Bezpečnosť lieku Elzonris sa považovala za prijateľnú, pričom boli zavedené osobitné opatrenia na minimalizovanie rizika najzávažnejších vedľajších účinkov.

Liek Elzonris bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o lieku Elzonris. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Elzonris dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Elzonris bol povolený za mimoriadnych okolností, spoločnosť, ktorá liek Elzonris uvádza na trh, predloží výsledky štúdie na základe registra pacientov s BPDCN, aby sa mohla ďalej charakterizovať účinnosť a bezpečnosť lieku Elzonris.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Elzonris?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Elzonris na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov a kartu pre pacientov s dôležitými informáciami o syndróme kapilárneho úniku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Elzonris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Elzonris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Elzonris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Elzonris

Ďalšie informácie o lieku Elzonris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elzonris.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020