



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141936/2020
EMA/H/C/002799

Gazyvaro (*obinutuzumabum*)

Přehled pro přípravek Gazyvaro a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Gazyvaro a k čemu se používá?

Přípravek Gazyvaro je protinádorový léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- dříve neléčená chronická lymfocytární leukemie. Chronická lymfocytární leukemie je nádorové onemocnění B-lymfocytů, což je typ bílých krvinek. Přípravek Gazyvaro se používá v kombinaci s chlorambucilem (jiným protinádorovým léčivem) u pacientů, u nichž se nedoporučuje léčba protinádorovým léčivem fludarabin,
- folikulární lymfom, což je jiný typ nádorového onemocnění B-lymfocytů. Přípravek Gazyvaro se používá v kombinaci s chemoterapií (jinými protinádorovými léčivými přípravky) u pacientů, u nichž pokročilý folikulární lymfom nebyl dříve léčen. Používá se také v kombinaci s bendamustinem u pacientů, jejichž onemocnění nereagovalo na léčbu zahrnující rituximab nebo jejichž nádorové onemocnění se v průběhu 6 měsíců po ukončení této léčby zhoršilo. Jakmile dojde k reakci onemocnění na léčbu, přípravek Gazyvaro se podává samostatně jako udržovací léčba folikulárního lymfomu.

Přípravek Gazyvaro obsahuje léčivou látku obinutuzumab.

Tato onemocnění jsou vzácná onemocnění a přípravek Gazyvaro byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o těchto vzácných onemocněních naleznete na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky ([chronická lymfocytární leukemie](#): 10. října 2012; [folikulární lymfom](#): 19. června 2015).

Jak se přípravek Gazyvaro používá?

Výdej přípravku Gazyvaro je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod pečlivým dohledem zkušeného lékaře. Protože se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky včetně alergických reakcí, léčba by měla probíhat v zařízeních, kde lze tyto reakce okamžitě léčit.

Přípravek Gazyvaro se podává infuzí (kapáním) do žíly po dobu několika hodin, a to v 6 nebo 8 cyklech, z nichž každý trvá 21 nebo 28 dní.

Dávkování závisí na tom, k čemu se přípravek Gazyvaro používá.

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



Pacientům mohou být podávány také další léčivé přípravky k zabránění vzniku reakcí na infuzi a dalších nežádoucích účinků. Více informací o používání přípravku Gazyvaro naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Gazyvaro působí?

Léčivá látka v přípravku Gazyvaro, obinutuzumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu CD20 nacházející se na B-lymfocytech. U chronické lymfocytární leukemie a folikulárního lymfomu se nádorové B-lymfocyty množí příliš rychle a nahrazují normální buňky v kostní dřeni (v níž se tvoří krevní buňky) a lymfatických uzlinách. V důsledku toho, že se obinutuzumab naváže na bílkovinu CD20 na B-lymfocytech, se B-lymfocyty stávají cílem pro imunitní (obraný) systém těla, který je usmrcuje.

Jaké přínosy přípravku Gazyvaro byly prokázány v průběhu studií?

Chronická lymfocytární leukemie

V případě chronické lymfocytární leukemie přípravek Gazyvaro oddálil zhoršení onemocnění u dříve neléčených pacientů, kteří měli další onemocnění, a nebyli tudíž způsobilí k léčbě na bázi fludarabinu. V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 781 pacientů, žili pacienti léčení přípravkem Gazyvaro a chlorambucilem bez zhoršení onemocnění déle než pacienti léčení pouze chlorambucilem (v průměru 26,7 měsíce oproti 11,1 měsíce). Podobně pacienti léčení přípravkem Gazyvaro a chlorambucilem žili bez zhoršení onemocnění déle než pacienti léčení rituximabem a chlorambucilem (26,7 měsíce oproti 15,2 měsíce).

Folikulární lymfom

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 202 pacientů s dříve neléčeným folikulárním lymfomem, byl přípravek Gazyvaro přínosný. Tato studie porovnávala přípravek Gazyvaro podávaný v kombinaci s jinými chemoterapeutickými přípravky a rituximab užívaný v kombinaci s jinými chemoterapeutickými přípravky. V průběhu následného sledování, které trvalo v průměru přibližně 3 roky, došlo k úmrtí či zhoršení onemocnění u 17 % (101 z 601) pacientů užívajících přípravek Gazyvaro oproti 24 % (144 z 601) pacientů užívajících rituximab.

Přípravek Gazyvaro byl zkoumán také ve studii zahrnující 321 pacientů s folikulárním lymfomem, u nichž léčba rituximabem nebyla účinná nebo přestala účinkovat. Pacienti léčení přípravkem Gazyvaro a bendamustinem žili bez zhoršení onemocnění déle než pacienti léčení pouze bendamustinem (v průměru 29,2 měsíce oproti 13,7 měsíce).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Gazyvaro?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Gazyvaro (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (jako jsou infekce hrdla a nosu), pneumonie (infekce plic), infekce močových cest, zánět nosu a hrdla, sinusitida (zánět dutin), pásový opar, kašel, průjem, zácpa, bolest kloubů a zad, bolest v rukou a nohou, bolest hlavy, nespavost, padání vlasů, svědění, horečka, slabost, únava, neutropenie a leukopenie (nízký počet bílých krvinek), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), anémie (nízký počet červených krvinek) a reakce na infuzi (jež mohou zahrnovat zvracení, závratě, potíže s dýcháním, návaly horka, změny krevního tlaku a rychlou srdeční frekvenci). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Gazyvaro je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Gazyvaro registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Gazyvaro převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že přínos přípravku Gazyvaro, který spočívá v prodloužení doby přežití pacientů s chronickou lymfocytární leukémií a folikulárním lymfomem bez zhoršení onemocnění, byl jasně prokázán. Vzhledem k tomuto přínosu přípravku byl výskyt nežádoucích účinků považován za přijatelný.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Gazyvaro?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Gazyvaro, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Gazyvaro průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Gazyvaro jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Gazyvaro

Přípravku Gazyvaro bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. července 2014.

Další informace o přípravku Gazyvaro jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2020.