



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gazyvaro (*obinutuzumabas*)

Gazyvaro apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Gazyvaro ir kam jis vartojamas?

Gazyvaro – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugę pacientai, sergantys:

- dar negydyta lėtine limfocitine leukemija (LLL). LLL yra B limfocitų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių, vėžys. Gazyvaro skiriamas kartu su chlorambucilu (kitu vaistu nuo vėžio) pacientams, kuriems nerekomenduojama vartoti vaisto nuo vėžio fludarabino;
- folikuline limfoma (FL), dar vienos rūšies B limfocitų vėžiu. Gazyvaro skiriamas kartu su chemoterapija (kitais vaistais nuo vėžio) pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydomi nuo pažengusios stadijos FL. Jis taip pat skiriamas kartu su vaistu bendamustinu pacientams, kuriems nepasireiškė atsakas į gydymą vaistu rituksimabu arba kurių vėžys per 6 mėnesius nuo tokio gydymo progresavo. Jei atsakas į gydymą pasireiškė, Gazyvaro be kitų vaistų skiriamas FL palaikomajam gydymui.

Gazyvaro sudėtyje yra veikliosios medžiagos obinutuzumabo.

Šios ligos laikomos retomis, todėl Gazyvaro buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite Europos vaistų agentūros tinklalapyje ([LLL](#): 2012 m. spalio 10 d.; [FL](#): 2015 m. birželio 19 d.).

Kaip vartoti Gazyvaro?

Gazyvaro galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas skiriamas atidžiai prižiūrint patirties turinčiam gydytojui. Kadangi vartojant vaistą gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis ir alerginės reakcijos, gydymas turi būti taikomas sveikatos priežiūroje įstaigose, kuriose šias reakcijas galima skubiai numalšinti.

Gazyvaro vartojamas infuzijos būdu, vaistą sulašinant į veną per kelias valandas. Vaistas vartojamas taikant šešių ar aštuonių ciklų gydymą. Kiekvienas ciklas trunka nuo 21 iki 28 dienų.

Dozavimo tvarkaraštis nustatomas atsižvelgiant į tai, kokiai ligai Gazyvaro skiriamas gydyti.

Pacientams taip pat galima skirti kitų vaistų, kurie neleistų pasireikšti su infuzija susijusioms reakcijoms ir kitam šalutiniam poveikiui. Daugiau informacijos apie Gazyvaro 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 Gazyvaro?

Gazyvaro veikioji medžiaga obinutuzumabas yra monokloninis antikūnas (baltymas), kuris sukurtas taip, kad jungtųsi prie baltymo CD20, randamo ant B limfocitų. Sergant LLL ir FL, vėžiniai B limfocitai dauginasi pernelyg greitai ir pakeičia kaulų čiulpuose (kur gaminamos kraujo ląstelės) ir limfmazgiuose esančias normalias ląsteles. Prisijungdamas prie B limfocitų paviršiuje esančio CD20, obinutuzumabas paverčia juos organizmo imuninės (apsauginės) sistemos taikiniu, ir dėl to B limfocitai žūsta.

Kokia Gazyvaro nauda nustatyta tyrimų metu?

LLL

Nustatyta, kad Gazyvaro sulėtino anksčiau negydytų pacientų, kurie sirgo kitomis ligomis ir kuriems nebuvo galima skirti gydymo fludarabinu, ligos progresavimą. Viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 781 pacientas, Gazyvaro ir chlorambucilu gydytų pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo ilgesnė, nei pacientų, kurie buvo gydomi vienu chlorambucilu (vidutiniškai 26,7 mėnesio, palyginti su 11,1 mėnesio). Taip pat pacientų, kurie buvo gydomi Gazyvaro ir chlorambucilu, išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo ilgesnė, nei gydytų rituksimabu ir chlorambucilu (26,7 mėnesio, palyginti su 15,2 mėnesio).

FL

Gazyvaro buvo veiksmingas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 202 anksčiau nuo FL negydyti pacientai. Tyrime buvo lyginamas Gazyvaro, vartojamo kartu su kitais chemoterapiniais vaistais, ir rituksimabo, vartojamo kartu su kitais chemoterapiniais vaistais, poveikis. Per tolesnį maždaug 3 metų trukmės stebimąjį laikotarpį 17 proc. (101 pacientas iš 601), vartojęs Gazyvaro, ir 24 proc. (144 pacientai iš 601), vartoję rituksimabą, mirė ar jų liga progresavo.

Gazyvaro poveikis taip pat vertintas tyrime su 321 FL sergančiu pacientu, kuriam gydymas rituksimabu buvo arba tapo neveiksmingas. Gazyvaro ir bendamustinu gydyti pacientai išgyveno ligai neprogresuojant ilgiau, nei pacientai, kurie buvo gydomi vienu bendamustinu (vidutiniškai 29,2 mėnesio, palyginti su 13,7 mėnesio).

Kokia rizika susijusi su Gazyvaro vartojimu?

Dažniausias Gazyvaro šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (pvz., gerklės ir nosies infekcijos), pneumonija (plaučių uždegimas), šlapimo takų infekcijos, nosies ir gerklės uždegimas, sinusitas (sinusų uždegimas), juostinė pūslelinė, kosulys, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, sąnarių ir nugaros skausmas, rankų ir kojų skausmas, galvos skausmas, nemiga, neutropenija ir leukopenija (sumažėjusi baltųjų kraujo ląstelių koncentracija), trombocitopenija (sumažėjusi trombocitų koncentracija kraujyje), anemija (sumažėjusi raudonųjų kraujo ląstelių koncentracija) ir su infuzija susijusios reakcijos (gali būti vėmimas, galvos svaigimas, pasunkėjęs kvėpavimas, paraudimas, pakitęs kraujospūdis ir greitas širdies plakimas). Išsamų visų Gazyvaro šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Gazyvaro buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Gazyvaro nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad Gazyvaro nauda siekiant pailginti LLL ir FL

sergančių pacientų išgyvenimą ligai neprogresuojant buvo aiškiai įrodyta. Atsižvelgiant į vaisto naudą, šalutinis poveikis laikomas priimtiniu.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Gazyvaro vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Gazyvaro vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Gazyvaro

Gazyvaro buvo registruotas visoje ES 2014 m. liepos 23 d.

Daugiau informacijos apie Gazyvaro rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-03.