



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gazyvaro (*obinutuzumabs*)

Gazyvaro pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Gazyvaro** un kāpēc tās lieto?

Gazyvaro ir pretvēža zāles, ko lieto, lai pieaugušiem pacientiem ārstētu:

- iepriekš neārstētu hronisku limfocītisku leukēmiju (HLL). HLL ir B-limfocītu (balto asins šūnu veida) vēzis. *Gazyvaro* tiek lietotas kopā ar hlorambucilu (citām pretvēža zālēm) pacientiem, kuriem neiesaka lietot pretvēža zāles fludarabīnu;
- folikulāru limfomu (FL) — vēl vienu B-limfocītu vēža veidu. *Gazyvaro* lieto kopā ar ķīmijterapiju (citām pretvēža zālēm) pacientiem, kuriem progresējošā FL nav iepriekš ārstēta. Tās lieto arī kopā ar zālēm bendamustīnu pacientiem, kuru slimība nav reaģējusi uz ārstēšanu ar zālēm rituksimabu vai kuru vēzis ir progresējis sešu mēnešu laikā pēc šādas ārstēšanas. Kad slimība ir reaģējusi uz ārstēšanu, *Gazyvaro* lieto vienas pašas FL balstterapijai.

Gazyvaro satur aktīvo vielu obinutuzumabu.

Šīs slimības ir "retas", un *Gazyvaro* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē ([HLL](#): 2012. gada 10.oktobris; [FL](#): 2015. gada 19. jūnijs).

Kā lieto **Gazyvaro**?

Gazyvaro var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāveic pieredzējuša ārsta stingrā uzraudzībā. Tā kā var rasties nopietnas blakusparādības, tostarp, alerģiskas reakcijas, ārstēšana jāveic iestādēs, kur var attiecināt ārstēt šādas reakcijas.

Gazyvaro ievada vēnā (pa pilienam) vairāku stundu ilgas infūzijas veidā. Tās ievada sešos vai astoņos ciklos, un katrs cikls ilgst 21 vai 28 dienas.

Dozēšanas grafiks ir atkarīgs no tā, kādam nolūkam lieto *Gazyvaro*.

Pacientiem var dot arī citas zāles ar infūziju saistītu reakciju un citu blakusparādību novēršanai. Papildu informāciju par *Gazyvaro* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā Gazyvaro darbojas?

Gazyvaro aktīvā viela obinutuzumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas ir izstrādāta tā, lai atpazītu olbaltumvielu CD20 un piesaistītos tai. Šī olbaltumviela atrodas uz B-limfocītu virsmas. HLL un FL gadījumā ļaundabīgie B-limfocīti vairojas pārāk strauji un aizstāj kaulu smadzenēs (asins šūnu veidošanās vietā) un limfmezglos esošās normālās šūnas. Piesaistoties pie CD20 B-limfocītiem, organisma imūnaizsardzības sistēma ar obinutuzumaba palīdzību vēršas pret B-limfocītiem, tos nogalinot.

Kādi Gazyvaro ieguvumi atklāti pētījumos?

HLL

HLL gadījumā *Gazyvaro* aizkavēja slimības progresēšanu iepriekš neārstētiem pacientiem, kuriem ir citas saslimšanas un kuri tādēļ nav piemēroti ārstēšanai ar terapiju uz fludarabīna bāzes. Vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 781 pacients, ar *Gazyvaro* un hlorambucilu ārstētie bez slimības progresēšanas vidēji dzīvoja ilgāk nekā tikai ar hlorambucilu ārstētie pacienti (vidēji 26,7 mēnešus salīdzinājumā ar 11,1 mēnešiem). Līdzīgi ar *Gazyvaro* un hlorambucilu ārstētie pacienti dzīvoja ilgāk bez slimības progresēšanas nekā ar rituksimabu un hlorambucilu ārstētie pacienti (26,7 mēnešus salīdzinājumā ar 15,2 mēnešiem).

FL

Gazyvaro bija ieguvums vienā pamatpētījumā, iesaistot 1202 pacientus ar iepriekš neārstētu FL. Pētījumā salīdzināja *Gazyvaro* un citu ķīmijterapijas zāļu kombināciju ar rituksimabu un citu ķīmijterapijas zāļu kombināciju. Aptuveni trīs gadus ilgā uzraudzības periodā 17 % (101 no 601 pacientiem) *Gazyvaro* lietotāju nomira vai tiem slimība progresēja, salīdzinot ar 24 % (144 no 601 pacientiem), kuri lietoja rituksimabu.

Gazyvaro ir arī novērtētas pētījumā, iesaistot 321 pacientu ar FL, kuriem ārstēšana ar rituksimabu vai nu neiedarbojās, vai arī pārstāja darboties. Ar *Gazyvaro* un bendamustīnu ārstētie pacienti bez slimības progresēšanas vidēji dzīvoja ilgāk, nekā tikai ar bendamustīnu ārstētie pacienti (vidēji 29,2 mēnešus salīdzinājumā ar 13,7 mēnešiem).

Kāds risks pastāv, lietojot Gazyvaro?

Visbiežāk novērotās *Gazyvaro* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles un deguna infekcijas), pneimonija (plaušu infekcija), urīnceļu infekcijas, deguna un rīkles iekaisums, sinusīts (deguna blakusdobumu iekaisums), jostas roze, klepus, caureja, aizcietējums, sāpes locītavās un mugurā, sāpes rokās un kājās, galvassāpes, bezmiegs, matu izkrišana, nieze, drudzis, vājums, nogurums, neitropēnija un leikopēnija (mazs balto asins šūnu skaits), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits) un reakcijas saistībā ar infūziju (kas var ietvert vemšanu, reiboni, elpošanas grūtības, pietvīkumu, asinsspiediena izmaiņas un paātrinātu sirdsdarbību). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Gazyvaro*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Gazyvaro* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Gazyvaro*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka *Gazyvaro* ieguvums, paildzinot dzīvildzi HLL un FL pacientiem pirms slimības progresēšanas, ir skaidri pierādīts. Blakusparādību tendenci uzskatīja par pieņemamu, ņemot vērā zāļu ieguvumus.

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

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

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

Cita informācija par *Gazyvaro*

2014. gada 23. jūlijā *Gazyvaro* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

ma.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada martā.