



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/261044/2020
EMA/H/C/002799

Gazyvaro (*obinutuzumab*)

Prezentare generală a Gazyvaro și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Gazyvaro și pentru ce se utilizează?

Gazyvaro este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu:

- leucemie limfocitară cronică (LLC) netratată anterior. Leucemia limfocitară cronică este un cancer al limfocitelor B, un tip de globule albe. Gazyvaro se utilizează în asociere cu clorambucil (alt medicament împotriva cancerului) la pacienți la care este contraindicat medicamentul împotriva cancerului numit fludarabină;
- limfom folicular (LF), alt tip de cancer al limfocitelor B. Gazyvaro se utilizează în asociere cu chimioterapie (alte medicamente împotriva cancerului) la pacienți care nu au urmat anterior un tratament pentru limfom folicular în stadiu avansat. Se utilizează și în asociere cu medicamentul bendamustină, la pacienți(i) la care boala nu a răspuns la tratamentul cu medicamentul rituximab sau la pacienți(i) la care cancerul a progresat în decurs de 6 luni de la un astfel de tratament. După ce boala a răspuns la tratament, Gazyvaro se utilizează în monoterapie pentru tratamentul de întreținere al limfomului folicular.

Gazyvaro conține substanța activă obinutuzumab.

Aceste boli sunt rare, iar Gazyvaro a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare). Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: ([LLC](#): 10 octombrie 2012; [LF](#): 19 iunie 2015).

Cum se utilizează Gazyvaro?

Gazyvaro se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie administrat sub supravegherea atentă a unui medic cu experiență. Deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv reacții alergice, tratamentul trebuie administrat în unități medicale în care acestea pot fi tratate rapid.

Gazyvaro se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de câteva ore. Se administrează în șase sau opt cicluri de tratament, iar fiecare ciclu durează 21 sau 28 de zile.

Schema de administrare depinde de boala pentru care se utilizează Gazyvaro.



Pacienților li se pot administra și alte medicamente pentru a preveni apariția reacțiilor provocate de perfuzie și a altor reacții adverse. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Gazyvaro, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Gazyvaro?

Substanța activă din Gazyvaro, obinutuzumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de proteina CD20 care se găsește pe limfocitele B. În leucemia limfocitară cronică și limfomul folicular, limfocitele B canceroase se multiplică prea repede și înlocuiesc celulele normale din măduvă (din care provin celulele sanguine) și din nodulii limfatici. Prin legarea de CD20 de pe limfocitele B, obinutuzumabul le transformă într-o țintă pentru sistemul imunitar (mecanismul de apărare) al organismului, care omoară limfocitele B.

Ce beneficii a prezentat Gazyvaro pe parcursul studiilor?

Leucemie limfocitară cronică

În leucemia limfocitară cronică, Gazyvaro a întârziat agravarea bolii la pacienții netratați anterior care au avut alte afecțiuni medicale și care, prin urmare, nu au fost eligibili pentru terapia pe bază de fludarabină. Într-un studiu principal care a cuprins 781 de pacienți, cei care au fost tratați cu Gazyvaro și clorambucil au trăit mai mult fără agravarea bolii decât pacienții tratați cu clorambucil în monoterapie (în medie 26,7 luni față de 11,1 luni). În mod similar, pacienții tratați cu Gazyvaro și clorambucil au trăit mai mult fără agravarea bolii decât pacienții tratați cu rituximab și clorambucil (în medie 26,7 luni față de 15,2 luni).

Limfom folicular

Gazyvaro a prezentat beneficii într-un studiu principal care a cuprins 1 202 pacienți cu limfom folicular netratat anterior. Studiul a comparat Gazyvaro plus alte medicamente chimioterapice cu rituximab plus alte medicamente chimioterapice. Pe parcursul unei perioade de monitorizare în medie de aproximativ 3 ani, 17 % din pacienții cărora li s-a administrat Gazyvaro (101 pacienți din 601) au murit sau li s-a agravat boala, față de 24 % din pacienții care au primit rituximab (144 de pacienți din 601).

Gazyvaro a mai fost analizat într-un studiu care a cuprins 321 de pacienți cu limfom folicular la care tratamentul cu rituximab fie nu avusese efect, fie încetase să mai aibă efect. Pacienții tratați cu Gazyvaro și bendamustină au trăit mai mult fără agravarea bolii decât pacienții tratați cu bendamustină în monoterapie (în medie 29,2 luni față de 13,7 luni).

Care sunt riscurile asociate cu Gazyvaro?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Gazyvaro (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (cum ar fi infecții ale gâtului și nasului), pneumonie (infecție pulmonară), infecții ale căilor urinare, inflamare a nasului și gâtului, sinuzită (inflamare a sinusurilor), zona zoster, tuse, diaree, constipație, dureri articulare și de spate, dureri de brațe și picioare, dureri de cap, insomnie, căderea părului, mâncărime, febră, slăbiciune, oboseală, neutropenie și leucopenie (număr mic de globule albe), trombocitopenie (număr mic de trombocite), anemie (număr mic de globule roșii) și reacții legate de perfuzie (care pot include vărsături, amețeli, dificultăți de respirație, înroșirea feței, modificări ale tensiunii arteriale și frecvență cardiacă redusă). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Gazyvaro, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Gazyvaro în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Gazyvaro sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a considerat că beneficiul Gazyvaro în prelungirea supraviețuirii pacienților cu leucemie limfocitară cronică și limfom folicular înainte de agravarea bolii a fost clar demonstrat. Tiparul de reacții adverse a fost considerat acceptabil având în vedere beneficiile medicamentului.

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

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

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

Alte informații despre Gazyvaro

Gazyvaro a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 iulie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Gazyvaro sunt disponibile pe site-ul agenției:
ma.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2020.