



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gazyvaro (*obinutuzumab*)

Prehľad o lieku Gazyvaro a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Gazyvaro a na čo sa používa?

Gazyvaro je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s:

- s chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL), ktorá v minulosti nebola liečená. CLL je rakovina B-lymfocytov, typu bielych krviniek. Liek Gazyvaro sa používa spolu s chlorambucilom (ďalším liekom proti rakovine) u pacientov, ktorým sa neodporúča liek proti rakovine fludarabín;
- s folikulovým lymfómom (FL), ďalším typom rakoviny B-lymfocytov. Liek Gazyvaro sa používa spolu s chemoterapiou (inými protirakovinovými liekmi) u pacientov, ktorých pokročilý folikulový lymfóm nebol v minulosti liečený. Používa sa aj v prípade lieku bendamustínu u pacientov, ktorých ochorenie neodpovedalo na liečbu zahŕňajúcu liek rituximab alebo u tých, ktorých rakovina pokročila do 6 mesiacov po takejto liečbe. Len čo ochorenie odpovedá na liečbu, liek Gazyvaro sa používa samostatne na udržiavaciu liečbu folikulového lymfómu.

Liek Gazyvaro obsahuje liečivo obinutuzumab.

Tieto ochorenia sú zriedkavé, a preto bol liek Gazyvaro označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky ([chronická lymfocytová leukémia](#): 10. októbra 2012; [folikulový lymfóm](#): 19. júna 2015).

Ako sa liek Gazyvaro používa?

Výdaj lieku Gazyvaro je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať pod starostlivým dohľadom skúseného lekára. Vzhľadom na to, že môže dôjsť k vzniku závažných vedľajších účinkov vrátane alergických reakcií, liečba sa má podávať v zariadeniach, kde je možné tieto reakcie bezprostredne liečiť.

Liek Gazyvaro sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní niekoľkých hodín. Liek sa podáva v šiestich alebo ôsmich cykloch a každý cyklus trvá 21 alebo 28 dní.

Harmonogram dávkovania závisí od toho, na čo sa liek Gazyvaro používa.



Pacienti môžu dostať aj ďalšie lieky na prevenciu reakcií súvisiacich s infúziou a ďalších vedľajších účinkov. Viac informácií o používaní lieku Gazyvaro si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Gazyvaro účinkuje?

Liečivo lieku Gazyvaro, obinutuzumab, je monoklonálna protilátka (typ proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na proteín CD20 nachádzajúci sa na B-lymfocytoch. V prípade chronickej lymfocytovej leukémie a folikulového lymfómu sa rakovinové B-lymfocyty množia príliš rýchlo a nahrádzajú normálne bunky v kostnej dreni (kde sa tvoria krvinky) a lymfatických uzlinách. Naviazaním sa na CD20 na B-lymfocytoch obinutuzumab spôsobuje, že sa z B-lymfocytov stáva cieľ pre imunitný (obranný) systém tela, ktorý ich zabíja.

Aké prínosy lieku Gazyvaro boli preukázané v štúdiách?

Chronická lymfocytová leukémia

V prípade CLL liek Gazyvaro odďaľuje zhoršenie ochorenia u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorí mali ďalšie choroby, a preto neboli spôsobilí na liečbu na báze fludarabínu. V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 781 pacientov žili pacienti liečení liekom Gazyvaro a chlorambucilom dlhšie bez zhoršenia ochorenia ako pacienti liečení samotným chlorambucilom (v priemere 26,7 mesiaca v porovnaní s 11,1 mesiaca). Pacienti liečení liekom Gazyvaro a chlorambucilom žili tiež dlhšie bez zhoršenia ochorenia ako pacienti liečení rituximabom a chlorambucilom (26,7 mesiaca v porovnaní s 15,2 mesiaca).

Folikulový lymfóm

Liek Gazyvaro preukázal prínos v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 202 pacientov s predtým neliečeným folikulovým lymfómom. V štúdii sa porovnával liek Gazyvaro pridávaný k iným chemoterapeutickým liekom s rituximabom pridávaným k iným chemoterapeutickým liekom. Počas obdobia monitorovania trvajúceho priemerne asi tri roky v prípade 17 % (101 zo 601) pacientov, ktorým sa podával liek Gazyvaro, sa zaznamenalo buď úmrtie alebo zhoršenie ochorenia, v porovnaní s 24 % (144 zo 601) pacientov, ktorým sa podával rituximab.

Liek Gazyvaro sa takisto skúmal v štúdii zahŕňajúcej 321 pacientov s folikulovým lymfómom, u ktorých liečba rituximabom buď neúčinkovala alebo prestala účinkovať. Pacienti liečení liekom Gazyvaro a bendamustínom žili dlhšie bez zhoršenia ochorenia ako pacienti liečení samotným bendamustínom (v priemere 29,2 mesiaca v porovnaní s 13,7 mesiaca).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Gazyvaro?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Gazyvaro (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest (napríklad infekcie hrdla a nosa), pneumónia (infekcia pľúc), zápal močových ciest, zápal nosa a hrdla, sinusitída (zápal prínosových dutín), pásový opar, kašeľ, hnačka, zápcha, bolesť kĺbov a chrbta, bolesť paží a nôh, bolesť hlavy, nespavosť, vypadávanie vlasov, svrbenie, horúčka, slabosť, únava, neutropénia a leukopénia (nízky počet bielych krviniek), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), anémia (nízky počet červených krviniek) a reakcie súvisiace s infúziou (ktoré môžu zahŕňať vracanie, závraty, ťažkosti s dýchaním, návaly horúčavy, zmeny krvného tlaku a

rýchlu srdcovú frekvenciu). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Gazyvaro a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Gazyvaro povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Gazyvaro sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra sa domnievala, že prínos lieku Gazyvaro pri predĺžení prežitia pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou a folikulovým lymfómom pred zhoršením ochorenia bol jasne preukázaný. Vzhľadom na prínos lieku sa výskyt vedľajších účinkov považoval za prijateľný.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Gazyvaro

Lieku Gazyvaro bolo dňa 23. júla 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2020