



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gazyvaro (*obinutuzumab*)

Sammanfattning av Gazyvaro och varför det är godkänt inom EU

Vad är Gazyvaro och vad används det för?

Gazyvaro är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL). KLL är en cancer i B-lymfocyterna, en typ av vita blodkroppar. Gazyvaro ges tillsammans med klorambucil (ett annat cancerläkemedel) till patienter för vilka cancerläkemedlet fludarabin inte rekommenderas.
- Follikulärt lymfom (FL), en annan typ av cancer i B-lymfocyterna. Gazyvaro ges tillsammans med kemoterapi (andra cancerläkemedel) till patienter som inte har fått någon tidigare behandling mot avancerat FL. Det ges också tillsammans med läkemedlet bendamustin till patienter vars sjukdom inte har svarat på behandling med läkemedlet rituximab eller vars cancer har förvärrats inom sex månader efter denna behandling. Efter att sjukdomen har svarat på behandlingen ges Gazyvaro sedan ensamt för underhållsbehandling av FL.

Gazyvaro innehåller den aktiva substansen obinutuzumab.

Dessa sjukdomar är sällsynta och Gazyvaro klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar). Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s webbplats ([KLL](#): 10 oktober 2012, [FL](#): 19 juni 2015).

Hur används Gazyvaro?

Gazyvaro är receptbelagt och behandling ska ges under noggrann övervakning av en erfaren läkare. Eftersom allvarliga biverkningar kan uppstå, däribland allergiska reaktioner, ska behandlingen ges vid inrättningar där dessa reaktioner kan behandlas omgående.

Gazyvaro ges genom infusion (dropp) i en ven under flera timmar. Det ges under 6 eller 8 cykler och varje cykel varar i 21 eller 28 dagar.

Doseringsschemat beror på vad Gazyvaro används för.

Patienterna kan även få andra läkemedel för att förebygga infusionsrelaterade reaktioner och andra biverkningar. För mer information om hur du använder Gazyvaro, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Gazyvaro?

Den aktiva substansen i Gazyvaro, obinutuzumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att fästa vid protein CD20, som finns på ytan av B-lymfocyterna. Vid KLL och FL förökas de cancerösa B-lymfocyterna för snabbt och ersätter de normala cellerna i benmärgen (där blodkropparna produceras) och i lymfkörtlarna. Genom att fästa vid CD20 på B-lymfocyterna gör obinutuzumab dem till måltavla för kroppens immunsystem, vilket gör att B-lymfocyterna dör.

Vilken nytta med Gazyvaro har visats i studierna?

KLL

Vid KLL har Gazyvaro försenat förvärrandet av sjukdomen hos tidigare obehandlade patienter som haft andra medicinska tillstånd och därför inte kommit i fråga för fludarabinbaserad behandling. I en huvudstudie på 781 patienter levde de som behandlades med Gazyvaro och klorambucil längre utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med patienter som behandlades med klorambucil ensamt (26,7 månader respektive 11,1 månader). På liknande sätt levde patienter som behandlades med Gazyvaro och klorambucil längre utan att deras sjukdom förvärrades än patienter som behandlades med rituximab och klorambucil (26,7 månader respektive 15,2 månader).

FL

Gazyvaro var till nytta i en huvudstudie med 1 202 patienter med tidigare obehandlat FL. I studien jämfördes Gazyvaro plus andra kemoterapiläkemedel med rituximab plus andra kemoterapiläkemedel. Under en uppföljningsperiod på i genomsnitt tre år fick 17 procent (101 av 601 patienter) av dem som fick Gazyvaro förvärrad sjukdom eller avled, jämfört med 24 procent (144 av 601 patienter) av dem som fick rituximab.

Gazyvaro har också undersökts i en studie på 321 patienter med FL hos vilka behandling med rituximab inte hade verkat eller hade upphört att verka. Patienter som behandlades med Gazyvaro och bendamustin levde längre utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med patienter som behandlades med enbart bendamustin (i genomsnitt 29,2 månader respektive 13,7 månader).

Vilka är riskerna med Gazyvaro?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Gazyvaro (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är övre luftvägsinfektioner (t.ex. infektioner i näsa och hals), pneumoni (lunginfektion), urinvägsinfektion, inflammation i näsa och hals, sinusit (bihåleinflammation), bältros, hosta, diarré, förstoppning, led- och ryggsmärta, smärta i armar och ben, huvudvärk, insomni, håravfall, klåda, feber, orkeslöshet, trötthet, neutropeni och leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), anemi (lågt antal röda blodkroppar) samt reaktioner i samband med infusionen (som kan innefatta kräkningar, yrsel, andningssvårigheter, blodvallningar, förändringar i blodtrycket och snabb hjärtfrekvens). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Gazyvaro finns i bipacksedeln.

Varför är Gazyvaro godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Gazyvaro är större än riskerna och att Gazyvaro kan godkännas för försäljning i EU. Myndigheten fann att nyttan med Gazyvaro när det

gäller att förlänga KLL- och FL-patienters överlevnad innan sjukdomen förvärrades har visats tydligt. Biverkningsmönstret ansågs godtagbart med tanke på nyttan med läkemedlet.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Gazyvaro?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Gazyvaro har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Gazyvaro kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Gazyvaro utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Gazyvaro

Den 23 juli 2014 beviljades Gazyvaro ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Gazyvaro finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2020.