



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/405631/2017
EMEA/H/C/004230

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Mavenclad

cladribinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Mavenclad. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Mavenclad používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Mavenclad, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Mavenclad a k čemu se používá?

Mavenclad je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s relabujícími formami roztroušené sklerózy, což je onemocnění, při kterém zánět poškozují ochranný plášť kolem nervových buněk v mozku a míše. Relabující znamená, že u pacienta dochází k opětovnému vzplanutí příznaků.

Přípravek Mavenclad se používá u pacientů, jejichž onemocnění je vysoce aktivní. Obsahuje léčivou látku kladribin.

Jak se přípravek Mavenclad používá?

Výdej přípravku Mavenclad je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy, a musí probíhat pod jeho dohledem.

Dávka přípravku závisí na tělesné hmotnosti pacienta a léčba sestává ze dvou pulzů podaných během 2 let. V prvním roce pacienti užívají jednu až dvě tablety denně po dobu 4 nebo 5 dní. Po jednom měsíci opět užívají jednu až dvě tablety denně po dobu 4 nebo 5 dní, a to do dosažení celkové dávky 1,75 mg na kg tělesné hmotnosti během těchto dvou léčebných období. Tento léčebný pulz se za rok

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



zopakuje. Během 3 hodin po podání tablety přípravku Mavenclad by neměly být podány žádné další léčivé přípravky. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Mavenclad působí?

U roztroušené sklerózy imunitní (obranný) systém těla napadá a poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervových buněk v centrálním nervovém systému (v mozku a míše). V tomto procesu hrají klíčovou roli imunitní buňky zvané lymfocyty.

Léčivá látka v přípravku Mavenclad, kladribin, má podobnou chemickou strukturu jako purin, který je jednou z látek potřebných k vytvoření DNA. V těle se kladribin vychytává buňkami, jako jsou lymfocyty, a narušuje tvorbu nové DNA. To vyústí v zánik lymfocytů, což zpomaluje progresi roztroušené sklerózy.

Kladribin je v EU již schválen k léčbě některých leukemií (rakovin postihujících lymfocyty).

Jaké přínosy přípravku Mavenclad byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Mavenclad byla prokázána v jedné hlavní studii zahrnující 1 326 pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou. Studie porovnávala účinek přípravku Mavenclad a placebo (neúčinného přípravku) z hlediska zmírnění míry relapsů 96 týdnů po zahájení léčby. Pacienti léčení přípravkem Mavenclad měli v průměru 0,14 relapsu za rok ve srovnání s 0,33 relapsu u pacientů užívajících placebo. Po uplynutí 96 týdnů nebyl výskyt relapsu zaznamenán přibližně u 8 z 10 pacientů užívajících standardní dávky přípravku Mavenclad a u 6 z 10 pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Kromě toho byla u pacientů, kterým byl podáván přípravek Mavenclad, zaznamenána téměř o 50 % nižší pravděpodobnost rozvoje onemocnění (vyjádřena jako zvýšení míry invalidity, které přetrvávalo alespoň 6 měsíců). Výsledky ukázaly, že účinky byly nejlepší u pacientů s vysoce aktivním onemocněním a že tento přínos lze očekávat i u jiných relabujících forem roztroušené sklerózy. V následné studii trvající po dobu dalších 2 let byl zachován přínos původní léčby, ale podávání více než 2 léčebných pulzů přípravkem Mavenclad podle všeho nemělo žádný další přínos.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mavenclad?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Mavenclad jsou lymfopenie (snížení počtu lymfocytů, které se může vyskytnout u více než 1 osoby z 10) a infekce způsobené virem herpes zoster, a to až u 1 pacienta z 10. Až 1 pacienta z 10 může postihnout rovněž vyrážka, vypadávání vlasů a snížené počty jiného typu bílých krvinek, neutrofilů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Mavenclad je uveden v příbalové informaci.

Působení na lymfocyty snižuje obranyschopnost těla proti infekcím a rakovině: přípravek Mavenclad nesmí být podáván pacientům s aktivními dlouhodobými infekcemi, jako jsou tuberkulóza nebo hepatitida, ani pacientům s HIV infekcí nebo pacientům, jejichž obranyschopnost je oslabena z jiných důvodů, jako jsou léčba léčivými přípravky, které potlačují imunitní systém. Nesmí být podáván pacientům s aktivní rakovinou. Léčba rovněž nesmí být podávána u pacientů s mírným nebo závažným snížením funkce ledvin a u těhotných nebo kojících žen. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Mavenclad schválen?

Bylo prokázáno, že přípravek Mavenclad snižuje míru relapsů a zpomaluje progresi onemocnění u pacientů s relabující roztroušenou sklerózou. Tento účinek se zdál nejvýraznější u pacientů s vysoce aktivním onemocněním, u nichž se předpokládalo, že klinické přínosy převažují nad riziky závažného

dlouhodobého snížení počtu lymfocytů, což zvyšuje riziko infekce a případně rakoviny. Navíc pro pacienty je přínosem také skutečnost, že přípravek Mavenclad se podává ústy a vyžaduje pouze 2 krátké pulzy v rozpětí 12 měsíců. Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Mavenclad převažují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Mavenclad?

Společnost, která přípravek Mavenclad dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům a pacientům informace o léčivém přípravku, včetně doporučení ohledně nežádoucích účinků a obav ohledně bezpečnosti, nutnosti monitorování před léčbou a v jejím průběhu a prevence těhotenství a účinné antikoncepce u pacientek i pacientů.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Mavenclad, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Mavenclad

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Mavenclad je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Mavenclad naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.