



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Mavenclad κλαδριβίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Mavenclad. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Mavenclad.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Mavenclad, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Mavenclad και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mavenclad είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης, μιας νόσου στην οποία η φλεγμονή προκαλεί βλάβες στο προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Ο όρος «υποτροπιάζουσα» σημαίνει ότι ο ασθενής παρουσιάζει επαναλαμβανόμενες εξάρσεις των συμπτωμάτων.

Το Mavenclad χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με υψηλά ενεργή νόσο. Περιέχει τη δραστική ουσία κλαδριβίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Mavenclad;

Το Mavenclad χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης.

Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και η θεραπεία αποτελείται από δύο κύκλους, σε διάστημα 2 ετών. Τον πρώτο χρόνο οι ασθενείς παίρνουν ένα ή δύο δισκία την ημέρα για 4 ή 5 ημέρες. Μετά από έναν μήνα, ξαναπαίρνουν ένα ή δύο δισκία την ημέρα για 4 ή 5 ημέρες, που αθροιστικά ισοδυναμούν με συνολική δόση 1,75 mg ανά kg σωματικού βάρους στο διάστημα των δύο περιόδων. Αυτός ο κύκλος θεραπείας επαναλαμβάνεται ένα χρόνο αργότερα. Δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κανένα



άλλο φάρμακο εντός 3 ωρών από τη λήψη ενός δισκίου Mavenclad. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Mavenclad;

Στην πολλαπλή σκλήρυνση, το ανοσοποιητικό (αμυντικό) σύστημα του οργανισμού επιτίθεται στο προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νευρικά κύτταρα στο κεντρικό νευρικό σύστημα (εγκέφαλος και νωτιαίος μυελός) και προκαλεί βλάβες. Τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζονται λεμφοκύτταρα διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο σε αυτήν τη διαδικασία.

Η δραστική ουσία του Mavenclad, η κλαδριβίνη, έχει παρόμοια χημική δομή με την πουρίνη, μία από τις ουσίες που απαιτούνται για τη δημιουργία του DNA. Στον οργανισμό, η κλαδριβίνη προσλαμβάνεται από κύτταρα όπως τα λεμφοκύτταρα και παρεμποδίζει την παραγωγή νέου DNA. Αυτό προκαλεί τον θάνατο των λεμφοκυττάρων, επιβραδύνοντας την εξέλιξη της πολλαπλής σκλήρυνσης.

Η κλαδριβίνη έχει λάβει ήδη έγκριση στην ΕΕ για τη θεραπεία ορισμένων λευχαιμιών (καρκίνοι που επηρεάζουν τα λεμφοκύτταρα).

Ποια είναι τα οφέλη του Mavenclad σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Mavenclad έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 1.326 ασθενείς με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση. Η μελέτη συνέκρινε την επίδραση του Mavenclad και του εικονικού φαρμάκου (μιας εικονικής θεραπείας) στη μείωση του ποσοστού υποτροπών στις 96 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Mavenclad είχαν ποσοστό υποτροπών 0,14 κατά έτος, κατά μέσο όρο, συγκριτικά με ποσοστό 0,33 για ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. Στο τέλος των 96 εβδομάδων, περίπου 8 από τους 10 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν τυπικές δόσεις Mavenclad και 6 από τους 10 στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο δεν είχαν παρουσιάσει υποτροπή. Επιπλέον, οι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Mavenclad είχαν σχεδόν 50% μικρότερη πιθανότητα να παρουσιάσουν εξέλιξη της νόσου (που υποδεικνύεται ως αύξηση της αναπηρίας με διάρκεια μεγαλύτερη από 6 μήνες). Τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι οι επιδράσεις ήταν μεγαλύτερες σε ασθενείς με υψηλά ενεργή νόσο και ότι μπορεί να αναμένεται όφελος σε άλλες υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης. Σε μια μελέτη παρακολούθησης για ακόμη 2 έτη, το όφελος από την αρχική θεραπεία διατηρήθηκε, αλλά δεν φάνηκε να υπάρχει κανένα πρόσθετο όφελος από τη χορήγηση περισσότερων από 2 κύκλων θεραπείας με Mavenclad.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mavenclad;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Mavenclad είναι η λεμφοπενία (μείωση των λεμφοκυττάρων, που μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) και λοιμώξεις από τον ιό του έρπητα ζωστήρα, σε έως 1 στους 10 ασθενείς. Εξανθήματα, τριχόπτωση και μειωμένοι αριθμοί ενός άλλου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων, των ουδετερόφιλων, μπορεί επίσης να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Mavenclad, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι επιδράσεις στα λεμφοκύτταρα μειώνουν την άμυνα του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού έναντι λοιμώξεων και καρκίνου: Το Mavenclad δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργές μακροχρόνιες λοιμώξεις όπως φυματίωση ή ηπατίτιδα, ούτε σε ασθενείς με λοίμωξη HIV ή στους οποίους οι άμυνες του ανοσοποιητικού συστήματος είναι εξασθενημένες για άλλους λόγους, όπως η θεραπεία με φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργούς καρκίνους. Η θεραπεία πρέπει επίσης να αποφεύγεται σε ασθενείς με μέτρια ή σημαντική

μείωση της νεφρικής λειτουργίας και σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mavenclad;

Το Mavenclad έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τα ποσοστά υποτροπών και καθυστερεί την εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση. Αυτή η μείωση φαίνεται να είναι πιο σημαντική σε ασθενείς με υψηλά ενεργή νόσο, στους οποίους τα κλινικά οφέλη θεωρείται ότι υπερτερούν έναντι των κινδύνων σημαντικής μακροχρόνιας μείωσης του αριθμού των λεμφοκυττάρων, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο λοιμώξεων και δυνητικά καρκίνου. Επιπλέον, το γεγονός ότι το Mavenclad χορηγείται από το στόμα, και απαιτεί μόνο 2 σύντομους κύκλους θεραπείας που απέχουν χρονικά κατά 12 μήνες, αποτελεί πλεονέκτημα για τους ασθενείς. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Mavenclad υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mavenclad;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Mavenclad θα παράσχει πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο για επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένης της συμβουλής σχετικά με τα ζητήματα που αφορούν τις ανεπιθύμητες ενέργειες και την ασφάλεια, την ανάγκη παρακολούθησης πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς και την αποτροπή τυχόν εγκυμοσύνης και τη χρήση αποτελεσματικών μέτρων αντισύλληψης από άντρες και γυναίκες ασθενείς.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mavenclad έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Mavenclad

Η πλήρης EPAR του Mavenclad διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Mavenclad, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.