



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Mavenclad

## kladribiin

See on ravimi Mavenclad Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Mavencladi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Mavencladi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Mavenclad ja milleks seda kasutatakse?

Mavenclad on ravim, mida kasutatakse relapseeruva hulgiskleroosi raviks täiskasvanutel. Hulgiskleroos (*sclerosis multiplex*) on haigus, mille korral põletik kahjustab pea- ja seljaaju närvirakkude kaitsekihti. Relapseeruv vorm tähendab, et patsiendil esineb korduvaid sümptomite ägenemisi.

Mavencladi kasutatakse väga aktiivse hulgiskleroosiga patsientidel. Ravim sisaldab toimeainena kladribiini.

## Kuidas Mavencladi kasutatakse?

Mavenclad on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima hulgiskleroosi ravis kogenud arst.

Annus sõltub patsiendi kehamassist ja ravi koosneb kahest ravikuurist, mis toimuvad 2 aasta jooksul. Esimesel aastal võtavad patsiendid 1 või 2 tabletti ööpäevas 4 või 5 päeva jooksul; kuu aja pärast võtavad nad jälle 1 või 2 tabletti 4 või 5 päeva jooksul nii, et mõlema raviperioodi annus kokku on 1,75 mg kehamassi kilogrammi kohta. Ravikuuri korratakse ühe aasta pärast. 3 tunni jooksul pärast Mavencladi tableti võtmist ei tohi võtta muid ravimeid. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Kuidas Mavenclad toimib?

Hulgiskleroosi korral on organismi immuunsüsteemi talitlus häiritud ja see ründab kesknärvisüsteemi (pea- ja seljaaju) närvirakke ümbritsevat kaitsekihti. Selles protsessis on oluline osa lümfotsüütidel (teatud immuunrakud).

Mavencladi toimeaine kladribiini keemiline struktuur sarnaneb DNA moodustamiseks vajaliku aine puriini omaga. Organismis haaratakse kladribiini rakkudesse (lümfotsüütidesse) ja häirib uue DNA teket. See hävitab lümfotsüüdid, aeglustades hulgiskleroosi süvenemist.

Kladribiini on Euroopa Liidus juba heaks kiidetud teatud leukeemiavormide (lümfotsüütide kahjustavad vähivormid) raviks.

## Milles seisneb uuringute põhjal Mavencladi kasulikkus?

Mavencladi efektiivsust tõendati ühes põhiuuringus, milles osales 1326 relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsienti. Uuringus võrreldi Mavencladi ja platseebo (näiv ravim) toimet relapside arvu vähendamisel 96 nädala jooksul alates ravi algusest. Mavencladi uuringurühma patsientidel esines aastas keskmiselt 0,14 relapsi ja platseeborühmas 0,33; 96 nädala järel ei olnud relapsi esinenud ligikaudu 8 patsiendil 10st Mavencladi standardannuseid võtnud patsiendist ja 6 patsiendil 10st platseebot võtnud patsiendist. Peale selle oli Mavencladiga ravitud patsientidel ligi 50% väiksem tõenäosus haiguse süvenemiseks (mis oli määratletud kui puude vähemalt 6 kuud püsinud süvenemine). Tulemuste põhjal oli ravitoime suurim väga aktiivse hulgiskleroosiga patsientidel, mida võib eeldada ka hulgiskleroosi muude relapseeruvate vormide korral. Järeluuuringus, mis kestis veel 2 aastat, algse ravi toime püsis, ent üle 2 Mavencladi ravikuuri manustamisel ei täheldatud täiendavat kasulikku toimet.

## Mis riskid Mavencladiga kaasnevad?

Mavencladi kõige sagedamad kõrvalnähud on lümfopenia (lümfotsüütide sisalduse vähenemine; võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) ja vöötohatis (*herpes zoster*'i nakkus; võib esineda kuni 1 patsiendil 10st). 1 patsiendil 10st võib esineda ka lööve, juuste väljalangemine ja neutrofiilide (teatud vere valgelibled) sisalduse vähenemine. Mavencladi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lümfotsüütide sisalduse vähenedes väheneb ka organismi immuunsüsteemi võime võidelda nakkuste ja vähi vastu. Mavencladi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivsed kroonilised infektsioonid, näiteks tuberkuloos või hepatiit, HIV-infektsiooniga patsiendid ega patsiendid, kelle immuunsüsteem on nõrgenenud muudel põhjustel, näiteks ravi tõttu immuunsüsteemi supresseerivate ravimitega. Seda ei tohi kasutada aktiivse vähiga patsiendid. Mavencladi ei tohi kasutada ka neerufunktsiooni mööduka või raske kahjustusega patsiendid, samuti mitte raseduse ega imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Mavenclad heaks kiideti?

Tõendatud on Mavencladi kasulikkus relapside sageduse vähendamisel ja haiguse süvenemise aeglustamisel relapseeruva hulgiskleroosiga patsientidel. Suurimat ravitoimet täheldati väga aktiivse hulgiskleroosiga patsientidel, kellel peeti kliinilist kasulikkust suuremaks kui riske, mis kaasnevad lümfotsüütide sisalduse olulise vähenemisega pika aja jooksul, mis omakorda suurendab infektsiooniriski ja mõnel juhul vähiriski. Peale selle on patsientidele kasulik ka see, et Mavenclad on suukaudne ravim ja vaja on ainult 2 lühikest ravitsükli, mille vahele jääb 12 kuud. Seetõttu otsustas

Euroopa Raviamet, et Mavencلامي kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Mavencلامي ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Mavencلامي turustaja varustab tervishoiutöötajad ja patsiendid ravimi teabega, mis sisaldab nõuandeid kõrvalnähtude ja ohutusprobleemide, ravieelse ja -aegse jälgimise vajaduse, raseduse vältimise ja tõhusate rasestumisvastaste vahendite kasutamise kohta nais- ja meespatsientidel.

Mavencلامي ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave Mavencلامي kohta**

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Mavencلامي kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Mavencلاميiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.