



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Mavenclad

kladribiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Mavenclad-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Mavencladin käytöstä.

Potilas saa Mavencladin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Mavenclad on ja mihin sitä käytetään?

Mavenclad on lääke, jolla hoidetaan aikuispotilaiden MS-taudin (sairaus, jossa tulehdus vahingoittaa aivojen ja selkäytimen hermosoluja ympäröivää suojavaippaa) aaltomaisia muotoja. Aaltomainen tarkoittaa, että potilaalla on toistuvia oireiden pahenemisvaiheita.

Mavencladia annetaan potilaille, joiden sairaus on hyvin aktiivinen. Sen vaikuttava aine on kladribiini.

Miten Mavencladia käytetään?

Mavencladia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta MS-taudin hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Annos määräytyy potilaan painon mukaan, ja hoito koostuu kahdesta jaksosta, jotka on jaettu kahden vuoden ajalle. Ensimmäisenä vuotena potilaat ottavat 1–2 tablettia päivässä neljän tai viiden päivän ajan. Kuukauden kuluttua he ottavat taas 1–2 tablettia neljän tai viiden päivän ajan, jolloin kahden hoitajakson kokonaisannokseksi tulee 1,75 mg painokiloa kohti. Tämä hoitajakso toistetaan vuoden kuluttua. Muita lääkkeitä ei saa ottaa kolmeen tuntiin Mavenclad-tabletin ottamisen jälkeen. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

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



Miten Mavenclad vaikuttaa?

MS-taudissa elimistön immuunijärjestelmä (puolustusjärjestelmä) hyökkää keskushermoston (aivojen ja selkäytimen) hermosoluja ympäröivää suojavaippaa vastaan ja vaurioittaa sitä. Tässä prosessissa imusoluilla on keskeinen tehtävä.

Mavencladin vaikuttavan aineen kladribiinin kemiallinen rakenne on samanlainen kuin puriinin, joka on yksi DNA:ssa tarvittavista aineista. Elimistössä kladribiini kulkeutuu sellaisiin soluihin kuin imusoluihin ja häiritsee uuden DNA:n tuotantoa. Tämä saa aikaan imusolujen kuoleman, jolloin MS-taudin eteneminen hidastuu.

Kladribiini on jo hyväksytty EU:ssa tiettyjen leukemioiden (imusolusyöpien) hoitoon.

Mitä hyötyä Mavencladista on havaittu tutkimuksissa?

Mavencladin teho on osoitettu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 1 326 aaltomaisesti etenevää MS-tautia sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa vertailtiin Mavencladin ja lumelääkkeen vaikutusta relapsien määrään 96 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Mavencladia saaneilla potilailla oli keskimäärin 0,14 relapsia vuodessa, kun taas lumelääkettä saaneilla niitä oli 0,33, ja 96 viikon kuluttua noin kahdeksalla potilaalla 10:stä, jotka olivat saaneet vakioannoksia Mavencladia, ja kuudella potilaalla 10:stä, jotka olivat saaneet lumelääkettä, ei ollut yhtään relapsia. Lisäksi Mavencladia saaneilla potilailla sairauden etenemisen todennäköisyys oli liki 50 prosenttia pienempi (mitattuna toimintakyvyttömyyden lisääntymisenä, joka kesti vähintään kuusi kuukautta). Tulosten mukaan vaikutukset olivat suurimmat potilailla, joiden sairaus oli erittäin aktiivinen, ja lääkkeestä voidaan odottaa olevan hyötyä myös muissa MS-taudin aaltomaisissa muodoissa. Seurantatutkimuksessa, joka kesti seuraavat kaksi vuotta, ensimmäisen hoidon hyöty säilyi, mutta useammasta kuin kahdesta Mavenclad-hoitojaksosta ei vaikuttanut olevan lisähyötyä.

Mitä riskejä Mavencladiin liittyy?

Mavencladin yleisimmät sivuvaikutukset ovat lymfosytopenia (imusolujen määrän väheneminen, jota voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ja herpes zoster -viruksen aiheuttamat infektiot (yhdellä potilaalla kymmenestä). Ihottumaa, hiustenlähtöä ja toisentyyppisten valkosolujen, neutrofiilien, määrän vähenemistä voi myös esiintyä yhdellä potilaalla kymmenestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mavencladin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Imusoluihin kohdistuvat vaikutukset heikentävät kehon immuunipuolustusta infektioita ja syöpää vastaan: Mavencladia ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivisia pitkäaikaisia infektioita, kuten tuberkuloosi tai hepatiitti, eikä potilaille, joilla on HIV-infektio tai joiden immuunipuolustus on heikentynyt muista syistä, esimerkiksi immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevillä lääkkeillä annettavan hoidon vuoksi. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on jokin aktiivinen syöpä. Hoitoa on vältettävä myös niillä potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, sekä naisilla, jotka ovat raskaana tai imettävät. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Mavenclad on hyväksytty?

Mavencladin on osoitettu vähentävän relapsien määrää ja viivästyttävän sairauden etenemistä potilailla, jotka sairastavat aaltomaisesti etenevää MS-tautia. Tämä vaikutti olevan selvintä potilailla, joiden sairaus oli hyvin aktiivinen. Heillä kliinisen hyödyn katsottiin ylittävän riskit, jotka liittyvät imusolujen määrän vakavaan ja pitkäaikaiseen vähenemiseen (se lisää infektioiden ja mahdollisesti myös syövän riskiä). Potilaille on lisäksi etua myös siitä, että Mavenclad otetaan suun kautta ja että hoito edellyttää

vain kahta lyhyttä jaksoa 12 kuukauden välein. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Mavencladin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Mavencladin turvallinen ja tehokas käyttö?

Mavencladia markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tietoa lääkkeestä, sivuvaikutuksista ja turvallisuuteen liittyvistä huolenaiheista, seurannan tarpeesta ennen hoitoa ja sen aikana sekä raskauden ehkäisystä ja tehokkaan ehkäisyn käytöstä sekä nais- että miespotilaiden osalta.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Mavencladin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Mavencladista

Mavencladia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisää tietoa Mavencladilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.