



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Mavenclad

kladribin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Mavenclad. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Mavenclad.

Praktične informacije o primjeni lijeka Mavenclad bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Mavenclad i za što se koristi?

Mavenclad je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s relapsnim oblicima multiple skleroze, bolesti u kojoj upala oštećuje zaštitne ovojnice oko živčanih stanica u mozgu i leđnoj moždini. „Relaps“ znači da dolazi do razbuktavanja simptoma koji se ponavljaju.

Mavenclad se primjenjuje u bolesnika kod kojih je bolest vrlo aktivna. Sadržava djelatnu tvar kladribin.

Kako se lijek Mavenclad koristi?

Mavenclad se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze.

Doziranje ovisi o tjelesnoj težini bolesnika, a liječenje se sastoji od dva ciklusa liječenja u ukupnom trajanju od 2 godine. Prve godine bolesnici uzimaju jednu do dvije tablete dnevno 4 ili 5 dana; nakon mjesec dana ponovno uzimaju jednu do dvije tablete dnevno 4 ili 5 dana, čime ukupna doza iznosi 1,75 mg po kilogramu tjelesne težine tijekom tih dvaju razdoblja. Ovakav raspored liječenja ponavlja se nakon godinu dana. Ne smiju se uzimati nikakvi drugi lijekovi u razdoblju od 3 sata nakon što se uzme tableta Mavenclad. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Mavenclad?

Kod multiple skleroze imunosni (obrambeni) sustav tijela napada i oštećuje zaštitnu ovojnicu oko živčanih stanica u središnjem živčanom sustavu (mozak i leđna moždina). Imunosne stanice koje se nazivaju limfociti imaju ključnu ulogu u tom procesu.

Djelatna tvar u lijeku Mavenclad, kladribin, ima sličan kemijski sastav kao purin, jedna od tvari potrebna za stvaranje DNK. Kladribin u tijelu iskorištavaju stanice poput limfocita te on ometa proces stvaranja novog DNK. Limfociti zbog toga odumiru, što usporava napredovanje multiple skleroze.

Lijek Cladribine već je odobren u EU-a za liječenje određenih oblika leukemije (rak koji djeluje na limfocite).

Koje su koristi lijeka Mavenclad dokazane u ispitivanjima?

Djelotvornost lijeka Mavenclad dokazana je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 1 326 bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. U ispitivanju je uspoređeno djelovanje lijeka Mavenclad i placebo (prividnog liječenja) na smanjenje stope relapsa bolesti 96 tjedana nakon početka liječenja. Kod bolesnika koji su liječeni lijekom Mavenclad stopa relapsa bolesti iznosila je u prosjeku 0,14 godišnje u usporedbi sa stopom od 0,33 kod bolesnika koji su primili placebo; na kraju 96 tjedana relaps bolesti nije zabilježen kod oko 8 od 10 bolesnika kojima su dane standardne doze lijeka Mavenclad i kod 6 od 10 bolesnika koji su primili placebo. Osim toga, kod bolesnika koji su primili lijek Mavenclad vjerojatnost napredovanja bolesti (koja se izražava povećanjem nesposobnosti u trajanju od najmanje 6 mjeseci) bila je 50 % manja. Iz rezultata se može zaključiti da je djelovanje lijeka najveće u bolesnika kod kojih je bolest vrlo aktivna i da se mogu očekivati koristi i kod ostalih relapsnih oblika multiple skleroze. U naknadnom ispitivanju koje je trajalo sljedeće dvije godine korist izvornog liječenja i dalje je bila vidljiva, ali nisu zabilježene nikakve dodatne koristi od primjene lijeka Mavenclad u više od 2 ciklusa liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Mavenclad?

Najčešća nuspojava lijeka Mavenclad jesu limfopenija (smanjenje broja limfocita, koja se može javiti u više od 1 od 10 bolesnika) i infekcije virusom herpes zoster, koje se mogu javiti u najviše 1 od 10 bolesnika. Osip, gubitak kose i smanjeni broj još jedne vrste bijelih krvnih stanica, neutrofila, isto se tako mogu javiti u najviše 1 od 10 bolesnika. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih za lijek Mavenclad potražite u uputi o lijeku.

Djelovanjem na limfocite smanjuje se imunološka obrana tijela od infekcija i raka: Mavenclad se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnim dugotrajnim infekcijama kao što su tuberkuloza ili hepatitis ni u bolesnika s infekcijom virusom HIV-a ili bolesnika čiji je imunosni obrambeni sustav oslabljen zbog drugih razloga, kao što je liječenje lijekovima za potiskivanje imunosnog sustava. Ne smije se primjenjivati u bolesnika s aktivnim rakom. Mora se izbjegavati i njegova primjena za liječenje bolesnika s umjereno ili znatno smanjenom funkcijom bubrega i liječenje žena u trudnoći ili žena koje doje. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Mavenclad odobren?

Dokazano je da Mavenclad smanjuje stope relapsa bolesti i odgađa napredovanje bolesti u bolesnika s relapsom multiple skleroze. Ovo djelovanje bilo je najizraženije u bolesnika kod kojih je bolest bila vrlo aktivna i kod kojih se smatralo da kliničke koristi nadmašuju rizike od ozbiljnog i dugoročnog smanjenja broja limfocita, što povećava rizik od infekcije i mogućeg raka. Osim toga, činjenica da se Mavenclad primjenjuje kroz usta i da su potrebna samo 2 kratka ciklusa liječenja u razmaku od

12 mjeseci predstavlja prednost za bolesnike. Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi lijeka Mavenclad nadmašuju s njim povezane rizike i preporučila davanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Mavenclad?

Tvrtka koje lijek Mavenclad stavlja u promet objavit će informacije o lijeku za zdravstvene djelatnike i bolesnike, uključujući savjete o nuspojavama i razlozima za zabrinutost za zdravlje, o potrebama nadzora prije i tijekom liječenja te o sprečavanju trudnoće i djelotvornoj kontracepciji u ženskih i muških bolesnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Mavenclad nalaze se i u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Mavenclad

Cjeloviti EPAR za lijek Mavenclad nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Mavenclad pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.