



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Mavenclad

kladribin

Ez a dokumentum a Mavenclad-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Mavenclad alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Mavenclad alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Mavenclad és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mavenclad a szklerózis multiplex relapszáló formáiban szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer. Ez egy olyan betegség, amelynél gyulladás károsítja az idegsejteket körülvevő védőhüvelyeket az agyban és a gerincvelőben. A relapszáló azt jelenti, hogy a betegnél a tünetek ismételt fellángolása jelentkezik.

A Mavenclad-ot olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek a betegsége nagyon aktív. A készítmény hatóanyaga a kladribin.

Hogyan kell alkalmazni a Mavenclad-ot?

A Mavenclad csak receptre kapható, és a kezelést a szklerózis multiplex kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az adag a beteg testsúlyától függ, és a kezelés két ciklusból áll, két évre elosztva. Az első évben a betegek egy vagy két tablettát vesznek be 4 vagy 5 napon keresztül; egy hónap elteltével ismételtlen egy vagy két tablettát szednek 4 vagy 5 napon át, ami összesen 1,75 mg/testtömegkilogramm adagot



jelent a két időszak alatt. Ezt a kezelési ciklust egy évvel később meg kell ismételni. A Mavenclad tabletták bevitelét követő 3 órán belül más gyógyszer nem szabad bevenni. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Mavenclad?

Szklerózis multiplex esetén a szervezet immunrendszere (védelmi rendszere) megtámadja és károsítja az idegsejteket körülvevő védőhüvelyeket a központi idegrendszerben (az agyban és a gerincvelőben). A limfocitáknak nevezett immunsejtek kulcsfontosságú szerepet játszanak ebben a folyamatban.

A Mavenclad hatóanyagának, a kladribinnek a kémiai szerkezete hasonló a purinhoz, amely a DNS előállításához szükséges egyik vegyület. A szervezetben a kladribint felveszik a sejtek, például a limfociták, és az befolyásolja az új DNS termelését. Ez a limfociták pusztulását eredményezi, ami lelassítja a szklerózis multiplex progresszióját.

A kladribint már engedélyezték az EU-ban bizonyos leukémiák (a limfocitákat érintő daganatok) kezelésére.

Milyen előnyei voltak a Mavenclad alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Mavenclad hatásosnak bizonyult egy fő vizsgálatban, amelyben 1326, relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben szenvedő beteg vett részt. A vizsgálat a Mavenclad hatását placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlította össze a relapszusok számának csökkenésében a kezelés megkezdése után 96 héttel. A relapszusok száma a Mavenclad-dal kezelt betegeknél évente átlagosan 0,14, a placebóval kezelt betegeknél pedig 0,33 volt; 96 hét elteltével a Mavenclad standard dózisánál 10 beteg közül 8, a placebónál pedig 10 betegből 6 esetében nem jelentkezett relapszus. Ezenfelül a Mavenclad-dal kezelt betegek esetében közel 50%-kal kisebb volt a valószínűsége a betegség progressziójának (amelyet a rokkantság növekedése jelzett, amely legalább 6 hónapig tartott). Az eredmények arra utaltak, hogy a hatás a nagyon aktív betegségben szenvedő betegek esetén volt a legnagyobb mértékű, és előnyös hatásra lehet számítani a szklerózis multiplex egyéb relapszáló formáinak esetében is. Egy akár további 2 évig tartó utánkövetéses vizsgálatban az eredeti kezelés előnyös hatása fennmaradt, azonban a kettőnél több ciklusban beadott Mavenclad-kezelés a jelek szerint nem nyújtott további előnyt.

Milyen kockázatokkal jár a Mavenclad alkalmazása?

A Mavenclad leggyakoribb mellékhatásai a limfopénia (a limfocitaszám csökkenése, amely 10 beteg közül több mint egynél jelentkezhet) és a herpesz szoszter vírus fertőzések (10 beteg közül legfeljebb egynél). Bőrkiütés, hajhullás, valamint egy másik fehérvérsejt-típus, a neutrofilek alacsony száma is jelentkezhet 10 beteg közül legfeljebb egynél. A Mavenclad alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A limfocitákra gyakorolt hatások csökkentik a szervezet immunvédelmét a fertőzésekkel és daganatokkal szemben: a Mavenclad nem alkalmazható aktív, hosszú távú fertőzések, például tuberkulózis vagy hepatitisz, illetve HIV fertőzés esetén, valamint más okok, például az immunrendszert elnyomó gyógyszerekkel végzett kezelés miatt gyengült immunrendszerű betegek esetében. Nem adható aktív daganatos betegeknél sem. Kerülni kell a kezelést azoknál a betegeknél is, akiknek a vesefunkciója közepesen vagy súlyosan csökkent, valamint várandós vagy szoptató nők esetében. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Mavenclad forgalomba hozatalát?

A Mavenclad igazoltan csökkenti a relapszusok számát és késlelteti a betegség progresszióját a relapszáló szklerózis multiplexben szenvedő betegeknél. Ez nagyon aktív betegség esetén túnt a legkifejezettebbnek, amelynél úgy ítélték meg, hogy a klinikai előnyök felülmúlják a limfocitaszám súlyos, hosszú távú csökkenésének kockázatát, amely növeli a fertőzések és valószínűleg a daganatok kockázatát is. Ezenfelül a tény, hogy a Mavenclad szájon át adható és csupán két rövid kezelési ciklust igényel 12 hónap eltéréssel, előnyt jelent a betegek számára. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Mavenclad alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mavenclad biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mavenclad-ot forgalmazó vállalat az egészségügyi szakemberek és betegek számára a gyógyszerről szóló tájékoztatót fog biztosítani, amely tanácsokat tartalmaz a mellékhatásokkal és biztonságossági aggályokkal, a kezelés előtti és alatti ellenőrzés szükségességével, valamint a terhesség megelőzésével és a hatékony fogamzásgátlással kapcsolatosan nők és férfiak esetén egyaránt.

A Mavenclad biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Mavenclad-dal kapcsolatos egyéb információ

A Mavenclad-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Mavenclad-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.