



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Mavenclad kladribīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Mavenclad*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Mavenclad* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Mavenclad* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Mavenclad* un kāpēc tās lieto?

Mavenclad ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar recidivējošu multiplās sklerozes formu (tā ir slimība, kuras gadījumā iekaisums bojā nervu šūnu aizsargapvalku galvas un muguras smadzenēs). "Recidivējošs" nozīmē, ka pacientam ir atkārtoti simptomu uzliesmojumi.

Mavenclad lieto pacientiem ar ļoti aktīvu slimības formu. Tās satur aktīvo vielu kladribīnu.

Kā lieto *Mavenclad*?

Mavenclad var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga multiplās sklerozes ārstēšanā pieredzējušam ārstam.

Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, un ārstēšana ietver divus kursus un ilgst 2 gadus. Pirmajā gadā pacienti lieto divas tabletes dienā 4 vai 5 dienas; pēc viena mēneša pacienti atkal lieto divas tabletes dienā 4 vai 5 dienas, sasniedzot kopējo devu 1,75 mg/kg ķermeņa masas abos šajos periodos. Šis ārstēšanas kurss tiek atkārtots pēc viena gada. 3 stundas pirms un pēc *Mavenclad* tablešu lietošanas nedrīkst lietot nekādas citas zāles. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Mavenclad* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā organisma imūnsistēma (aizsargsistēma) uzbrūk nervu šūnu aizsargapvalkam centrālajā nervu sistēmā (galvas un muguras smadzenēs) un bojā to. Šajā procesā liela nozīme ir imūnšūnām, ko sauc par limfocītiem.

Mavenclad aktīvajai vielai kladribīnam ir līdzīga ķīmiskā struktūra kā purīnam – vienai no vielām, kas nepieciešamas DNS veidošanā. Organismā kladribīns uzsūcas tādās šūnās kā limfocītos un traucē jauna DNS veidošanās procesam. Tas liek limfocītiem iet bojā un palēnina multiplās sklerozes progresēšanu.

Kladribīns Eiropas Savienībā jau ir reģistrēts konkrētu leukēmijas veidu (audzēju, kas ietekmē limfocītus) ārstēšanai.

Kādas bija *Mavenclad* priekšrocības šajos pētījumos?

Mavenclad efektivitāte ir pierādīta vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 1326 pacienti ar recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi. Pētījumā tika salīdzināta *Mavenclad* un placebo (fiktīvu ārstēšanu) efektivitāte recidīvu rādītāja samazināšanā 96 nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas. Pacientiem, kuri saņēma *Mavenclad*, vidējais recidīvu rādītājs gadā bija 0,14, salīdzinot ar 0,33 placebo grupā; pēc 96 nedēļām aptuveni 8 no 10 pacientiem, kuri saņēma *Mavenclad*, un 6 no 10 pacientiem, kuri saņēma placebo, nebija bijis neviena recidīva. Turklāt pacientiem, kuri saņēma *Mavenclad*, bija gandrīz par 50 % zemāka slimības progresēšanas iespējamība (izteikta kā invaliditātes pastiprināšanās, kas ilgst vismaz 6 mēnešus). Rezultāti liecina, ka vislabākie rezultāti bija pacientiem ar ļoti aktīvu slimību un ka varētu būt gaidāms ieguvums arī citu recidivējošu multiplās sklerozes formu gadījumā. Apsekojuma pētījumā, kas ilga vēl 2 gadus, sākotnējās ārstēšanas sniegtais ieguvums bija saglabājies, bet vairāk nekā 2 *Mavenclad* ārstēšanas kursu lietošana, šķiet, nesniedza nekādu papildu ieguvumu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Mavenclad*?

Visbiežākās *Mavenclad* blakusparādības ir limfopēnija (limfocītu līmeņa samazināšanās, kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) un *herpes zoster* vīrusa infekcijas (var rasties līdz 1 no 10 pacientiem). Izsitumi, matu izkrišana un pazemināts neitrofilu, citu balto asins šūnu, līmenis arī var rasties līdz 1 no 10 pacientiem. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Mavenclad*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ietekme uz limfocītiem samazina ķermeņa imūnsistēmas spēju aizsargāties pret infekcijām un vēzi: *Mavenclad* nedrīkst lietot pacienti ar tādām aktīvām, ilgstošām infekcijām kā tuberkuloze vai hepatīts, nedz arī pacienti ar HIV infekciju vai pacienti, kuriem kādu citu iemeslu dēļ ir novājināta imūnsistēma, piemēram, pēc ārstēšanas ar zālēm, kas nomāc imūnsistēmu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar aktīviem audzējiem. Jāizvairās no šo zāļu lietošanas pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem, grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Mavenclad* tika apstiprinātas?

Ir pierādīts, ka *Mavenclad* samazina slimības recidīva rādītājus un aizkavē slimības progresēšanu pacientiem ar recidivējošu multiplo sklerozi. Šī iedarbība šķiet visizteiktākā pacientiem ar ļoti aktīvu slimības formu, un tiek uzskatīts, ka šādiem pacientiem klīniskie ieguvumi atsver smagas un ilgstošas limfocītu skaita samazināšanās radīto risku, kas savukārt paaugstina infekciju risku un audzēju iespējamību. Turklāt *Mavenclad* lieto perorāli un ir nepieciešami tikai 2 īsi ārstēšanas kursi ar 12 mēnešu starplaiku, tāpēc šīs zāles sniedz priekšrocības pacientiem. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra

noņēma, ka ieguvums, lietojot *Mavenclad*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Mavenclad* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Mavenclad*, veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem sniegs informāciju par šīm zālēm, tostarp ieteikumus par blakusparādībām un bažām par drošumu, par nepieciešamību uzraudzīt pacientus pirms ārstēšanas un tās laikā, kā arī par aizsargāšanos no grūtniecības un efektīvām kontracepcijas metodēm gan vīriešu, gan sieviešu dzimuma pacientiem.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Mavenclad* lietošanu.

Cita informācija par *Mavenclad*

Pilns *Mavenclad* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Mavenclad*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.