



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Mavenclad

kladrybina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Mavenclad. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Mavenclad.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Mavenclad należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Mavenclad i w jakim celu się go stosuje?

Mavenclad jest lekiem stosowanym do leczenia osób dorosłych z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego (choroby, w której stan zapalny powoduje uszkodzenie osłonki ochronnej wokół komórek nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym). Postać rzutowa oznacza, że u pacjenta okresowo dochodzi do nasilenia objawów.

Mavenclad jest stosowany u pacjentów z chorobą o dużej aktywności. Lek zawiera substancję czynną kladrybinę.

Jak stosować produkt Mavenclad?

Lek Mavenclad wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Dawka zależy od masy ciała pacjenta, a leczenie składa się z dwóch cykli w okresie 2 lat. W pierwszym roku pacjenci przyjmują jedną do dwóch tabletek dziennie przez 4 do 5 dni; po upływie jednego miesiąca ponownie przyjmują jedną do dwóch tabletek dziennie przez 4 lub 5 dni, co łącznie stanowi dawkę całkowitą wynoszącą 1,75 mg na kg masy ciała w ciągu tych dwóch okresów. Ten cykl leczenia



jest powtarzany po upływie roku. W ciągu 3 godzin od przyjęcia tabletek Mavenclad nie należy przyjmować innych leków. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Mavenclad?

W stwardnieniu rozsianym układ odpornościowy (obronny) organizmu atakuje i uszkadza osłonki ochronne wokół komórek nerwowych w ośrodkowym układzie nerwowym (mózgu i rdzeniu kręgowym). W procesie tym kluczową rolę odgrywają komórki odpornościowe zwane limfocytami.

Substancja czynna leku Mavenclad, kladrybina, ma strukturę chemiczną zbliżoną do puryny, jednej z substancji koniecznych do wytwarzania DNA. W organizmie kladrybina jest pobierana przez komórki takie jak limfocyty i zakłóca wytwarzanie nowego DNA. Powoduje to śmierć limfocytów, opóźniając progresję stwardnienia rozsianego.

Kladrybina została już dopuszczona do obrotu w UE w leczeniu niektórych białaczek (rak atakujący limfocyty).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Mavenclad zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Mavenclad udowodniono w jednym badaniu głównym z udziałem 1326 pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego. W badaniu porównywano działanie leku Mavenclad i placebo (leczenie pozorowane) w zakresie zmniejszenia częstości nawrotów 96 tygodni po rozpoczęciu leczenia. U pacjentów przyjmujących lek Mavenclad częstość nawrotów wynosiła średnio 0,14 na rok, w porównaniu z wartością 0,33 dla pacjentów otrzymujących placebo; po upływie 96 tygodni u około 8 na 10 pacjentów otrzymujących standardowe dawki leku Mavenclad i u 6 na 10 otrzymujących placebo nie występowały nawroty. Ponadto u pacjentów otrzymujących Mavenclad prawdopodobieństwo progresji choroby (określonej jako zwiększenie niesprawności trwające co najmniej 6 miesięcy) było o niemal 50% mniejsze. Wyniki wskazują, że największe efekty uzyskano u pacjentów z chorobą o dużej aktywności i że można oczekiwać korzyści w przypadku innych rzutowych postaci stwardnienia rozsianego. W badaniu obserwacyjnym trwającym przez maksymalnie 2 kolejne lata korzyści z początkowego leczenia utrzymywały się, ale nie stwierdzono dodatkowych korzyści z podania więcej niż 2 cykli leczenia produktem Mavenclad.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Mavenclad?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Mavenclad to limfopenia (zmniejszenie liczby limfocytów, które może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) i zakażenia wirusem półpaśca, u maksymalnie 1 pacjenta na 10. Wysypka, wypadanie włosów i zmniejszenie liczby innego rodzaju białych krwinek (neutrofilii) mogą również wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Mavenclad znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Wpływ na limfocyty zmniejsza siły odpornościowe organizmu przeciw zakażeniom i nowotworom: leku Mavenclad nie wolno podawać pacjentom z aktywnymi długotrwałymi zakażeniami takimi jak gruźlica lub zapalenie wątroby, ani pacjentom z zakażeniem HIV lub pacjentom z odpornością obniżoną z innych przyczyn, takich jak leczenie lekami immunosupresyjnymi. Leku nie wolno podawać pacjentom z czynną chorobą nowotworową. Należy także unikać leczenia pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Mavenclad?

Wykazano, że Mavenclad powoduje zmniejszenie częstości nawrotów i opóźnia postęp choroby u pacjentów z rzutową postacią stwardnienia rozsianego. Okazało się, że najbardziej zauważalne efekty uzyskano u pacjentów z chorobą o dużej aktywności, w przypadku których uznano, że korzyści przewyższają ryzyko silnego długotrwałego zmniejszenia liczby limfocytów, powodującego zwiększenie ryzyka zakażenia i prawdopodobieństwa nowotworu. Ponadto korzyść dla pacjentów stanowi fakt, że Mavenclad jest podawany doustnie i wymaga tylko 2 krótkotrwałych cykli w odstępie 12 miesięcy. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Mavenclad przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Mavenclad?

Firma, która wprowadza lek Mavenclad do obrotu przekaze informacje na jego temat dla personelu medycznego i pacjentów, w tym porady dotyczące działań niepożądanych i kwestii bezpieczeństwa, konieczności monitorowania przed leczeniem i w jego trakcie oraz zapobiegania ciąży i skutecznej antykoncepcji dla pacjentek i pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mavenclad w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Mavenclad

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Mavenclad znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Mavenclad należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.