



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Mavenclad

cladribină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Mavenclad. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Mavenclad.

Pentru informații practice privind utilizarea Mavenclad, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Mavenclad și pentru ce se utilizează?

Mavenclad este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu forme recurente de scleroză multiplă, o boală în care inflamația distruge teaca de protecție din jurul celulelor nervoase din creier și din măduva spinării. Faptul că o boală este recurentă înseamnă că pacientul se confruntă cu episoade repetate de acutizare a simptomelor.

Mavenclad se utilizează la pacienți la care boala este foarte activă. Medicamentul conține substanța activă cladribină.

Cum se utilizează Mavenclad?

Mavenclad se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea sclerozei multiple.

Doza depinde de greutatea corporală a pacienților, iar tratamentul constă în două cicluri de tratament pe parcursul a 2 ani. În primul an, pacienții iau unul sau două comprimate pe zi, timp de 4 sau 5 zile; după o lună, aceștia iau din nou unul sau două comprimate pe zi, timp de 4 sau 5 zile, ajungându-se la o doză totală de 1,75 mg pe kg de greutate corporală, pe parcursul celor două perioade. Acest ciclu de



tratament se repetă după un interval de un an. Nu se va lua niciun alt medicament timp de 3 ore după administrarea unui comprimat Mavenclad. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Mavenclad?

La persoanele care suferă de scleroză multiplă, sistemul imunitar (de apărare) al organismului atacă și deteriorează teaca de protecție din jurul celulelor nervoase de la nivelul sistemului nervos central (creier și măduva spinării). Celulele imunitare numite limfocite au un rol esențial în acest proces.

Substanța activă din Mavenclad, cladribina, are o structură chimică similară cu purina, una dintre substanțele necesare în formarea ADN-ului. În organism, cladribina este preluată de celule cum sunt limfocitele și interferează cu producerea de ADN nou, ceea ce cauzează moartea limfocitelor, încetinind astfel evoluția sclerozei multiple.

Cladribina este deja autorizată în UE pentru tratamentul anumitor forme de leucemie (tipuri de cancer care afectează limfocitele).

Ce beneficii a prezentat Mavenclad pe parcursul studiilor?

Mavenclad s-a dovedit eficace într-un studiu principal care a cuprins 1 326 de pacienți cu scleroză multiplă recurent-remisivă. Studiul a comparat efectele Mavenclad cu efectele placebo (un preparat inactiv) în reducerea ratei recăderilor după 96 de săptămâni de la inițierea tratamentului. Pacienții tratați cu Mavenclad au înregistrat o rată a recăderilor de 0,14 pe an în medie, comparativ cu 0,33 în cazul pacienților care au primit placebo; la finalul intervalului de 96 de săptămâni, s-a constatat lipsa recăderilor la aproximativ 8 din 10 pacienți care au primit doze standard de Mavenclad și la 6 din 10 pacienți care au primit placebo. În plus, la pacienții care au primit Mavenclad, probabilitatea ca boala să evolueze (indicată ca o creștere a dizabilității pe parcursul unui interval de cel puțin 6 luni) a fost mai mică cu aproximativ 50 %. Rezultatele au arătat că efectele cele mai mari s-au înregistrat la pacienții cu boală foarte activă; se preconizează că ar putea exista beneficii și în alte forme recurente de scleroză multiplă. În urma unui studiu de monitorizare pentru un interval ulterior de 2 ani a reieșit că beneficiul tratamentului inițial s-a menținut, însă nu a părut să existe niciun beneficiu suplimentar în urma administrării a mai mult de 2 cicluri de tratament cu Mavenclad.

Care sunt riscurile asociate cu Mavenclad?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Mavenclad sunt limfopenie (scăderea numărului de limfocite, care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) și infecții cu virusul herpesului zoster, care apar la 1 pacient din 10. De asemenea, până la 1 pacient din 10 poate fi afectat de erupții pe piele, căderea părului și scăderea numărului de neutrofile, un alt tip de globule albe. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Mavenclad, citiți prospectul.

Efectele asupra limfocitelor slăbesc sistemul de apărare al organismului împotriva infecțiilor și a cancerului. Mavenclad este contraindicat la pacienții cu infecții cronice active, cum ar fi tuberculoză sau hepatită, precum și la pacienții infectați cu HIV sau al căror sistem de apărare este slăbit din alte motive, cum ar fi tratamentul cu medicamente care suprimă sistemul imunitar. Medicamentul este contraindicat la pacienții cu forme active de cancer. De asemenea, tratamentul trebuie evitat la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă și la femeile gravide sau care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Mavenclad?

S-a demonstrat că Mavenclad reduce ratele de recădere și amână evoluția bolii la pacienții cu scleroză multiplă recurentă. Acest lucru s-a manifestat cel mai evident în cazul pacienților cu boală foarte activă, la care s-a considerat că beneficiile clinice depășesc riscurile de scădere severă pe termen lung a numărului de limfocite, ceea ce duce la creșterea riscului de infecție și posibil de cancer. În plus, faptul că Mavenclad se administrează pe cale orală și necesită doar 2 cicluri scurte de tratament la interval de 12 luni constituie un avantaj pentru pacienți. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Mavenclad sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mavenclad?

Compania care comercializează Mavenclad va furniza personalului medical și pacienților informații privind medicamentul, inclusiv recomandări cu privire la reacțiile adverse și la motivele de îngrijorare privind siguranța, la nevoia de monitorizare înainte și în timpul tratamentului, precum și la prevenirea sarcinilor și la măsuri contraceptive eficace, atât pentru pacienții femei, cât și bărbați.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Mavenclad, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Mavenclad

EPAR-ul complet pentru Mavenclad este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Mavenclad, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.