



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Mavenclad

kladribín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Mavenclad. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Mavenclad.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Mavenclad, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Mavenclad a na čo sa používa?

Liek Mavenclad sa používa na liečbu dospelých s relapsujúcimi formami roztrúsenej sklerózy, ochorenia, pri ktorom zápal poškodzuje ochranný obal okolo nervových buniek v mozgu a mieche. Relapsujúci znamená, že pacient má opakované vzplanutia príznakov.

Liek Mavenclad sa používa u pacientov, v prípade ktorých je ochorenie vysoko aktívne. Liek obsahuje účinnú látku kladribín.

Ako sa liek Mavenclad užíva?

Výdaj lieku Mavenclad je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta a liečba pozostáva z dvoch kúr v trvaní dvoch rokov. Prvý rok pacienti užívajú jednu až dve tablety denne počas štyroch alebo piatich dní; po mesiaci znova užívajú jednu až dve tablety denne počas štyroch alebo piatich dní, pričom celková dávka počas týchto dvoch období je 1,75 mg na kg telesnej hmotnosti. Táto liečebná kúra sa po roku zopakuje. Do troch hodín po užití tablety lieku Mavenclad sa nemajú užívať žiadne iné lieky. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Mavenciad účinkuje?

Pri roztrúsenej skleróze imunitný (obraný) systém tela napáda a poškodzuje ochranný obal okolo nervových buniek v centrálnom nervovom systéme (v mozgu a mieche). V tomto procese hrajú kľúčovú úlohu imunitné bunky, ktoré sa nazývajú lymfocyty.

Účinná látka lieku Mavenciad, kladribín, má podobnú chemickú štruktúru ako purín, jedna z látok potrebných na vytvorenie DNA. V tele je kladribín pohlcovaný bunkami, ako sú lymfocyty, pričom narúša vytvorenie novej DNA. Výsledkom je, že lymfocyty zahynú a spomalí sa progresia roztrúsenej sklerózy.

Kladribín je už v EÚ povolený na liečbu určitých leukémií (rakoviny postihujúcej lymfocyty).

Aké prínosy lieku Mavenciad boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Mavenciad sa preukázala v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 326 pacientov s relapsujúcou-remitujúcou roztrúsenou sklerózou. V štúdii sa porovnával účinok lieku Mavenciad s placebom (zdanlivým liekom) pri znížení miery relapsu 96 týždňov po začatí liečby. Miera relapsu u pacientov liečených liekom Mavenciad bola priemerne 0,14 ročne v porovnaní s 0,33 v prípade pacientov, ktorým bolo podávané placebo; po uplynutí 96 týždňov sa relaps nevyskytol asi u ôsmich pacientov z desiatich, ktorým boli podávané štandardné dávky lieku Mavenciad a u šiestich pacientov z desiatich, ktorým bolo podávané placebo. Okrem toho, v prípade pacientov, ktorým bol podávaný liek Mavenciad, sa pravdepodobnosť progresie ochorenia (na základe zhoršenia invalidity, ktoré trvalo aspoň šesť mesiacov) znížila takmer o 50 %. Z výsledkov vyplýva, že účinky boli najvýraznejšie u pacientov s vysoko aktívnym ochorením a prínos by sa mohol očakávať pri iných relapsujúcich formách roztrúsenej sklerózy. V štúdii sledovania, ktoré trvalo ďalšie dva roky, sa zachoval prínos pôvodnej liečby, zdá sa však, že podanie viac než dvoch liečebných kúr lieku Mavenciad neposkytlo ďalší prínos.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mavenciad?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Mavenciad sú lymfopénia (zníženie počtu lymfocytov, ktoré môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) a infekcie zapríčinené vírusom herpes zoster, ktoré môžu postihnúť až 1 pacienta z 10. Vyrážky, vypadávanie vlasov a znížený počet ďalšieho druhu bielych krviniek, neutrofilov, môže takisto postihnúť až 1 pacienta z 10. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Mavenciad sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Účinok na lymfocyty znižuje imunitnú obranu tela pred infekciami a rakovinou: Liek Mavenciad sa nesmie podávať pacientom s aktívnymi dlhodobými infekciami, ako je tuberkulóza alebo hepatitída, ani pacientom s HIV infekciou alebo pacientom, ktorí majú oslabený imunitný systém z iných dôvodov, napríklad po liečbe liekmi, ktoré potláčajú imunitný systém. Liek sa nesmie podávať pacientom s aktívnou rakovinou. Liečba sa nesmie podávať ani pacientom so stredne alebo závažne zníženou funkciou obličiek a tehotným alebo dojčiacim ženám. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Mavenciad povolený?

Preukázalo sa, že liek Mavenciad v prípade pacientov s relapsujúcou roztrúsenou sklerózou znižuje mieru relapsov a oddaluje progresiu ochorenia. Zdá sa, že najvýraznejšie sa to prejavuje u pacientov s vysoko aktívnym ochorením, v prípade ktorých klinické príznaky prevyšovali riziká závažného dlhodobého zníženia počtu lymfocytov, ktoré zvyšuje riziko infekcie a možno aj rakoviny. Okrem toho je pre pacientov výhodné, že liek Mavenciad sa podáva ústami a sú potrebné len dve krátke kúry v

odstupe 12 mesiacov. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Mavenciad sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Mavenciad?

Spoločnosť, ktorá liek Mavenciad uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom a pacientom informácie o lieku vrátane odporúčania týkajúceho sa vedľajších účinkov a výhrad spojených s bezpečnosťou, potreby sledovania pred liečbou a počas liečby, zabránenia gravidity a účinnej antikoncepcie u žien aj mužov užívajúcich tento liek.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Mavenciad boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Mavenciad

Úplné znenie správy EPAR o lieku Mavenciad sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Mavenciad, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.