



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Mavenclad

kladribin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mavenclad. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Mavenclad naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Mavenclad in za kaj se uporablja?

Mavenclad je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z recidivno obliko multiple skleroze (bolezni, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okrog živčnih celic v možganih in hrbtenjači). Recidivna pomeni, da imajo bolniki ponavljajoče se izbruhe simptomov.

Zdravilo Mavenclad se uporablja pri bolnikih, pri katerih je bolezen zelo aktivna. Vsebuje zdravilno učinkovino kladribin.

Kako se zdravilo Mavenclad uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Mavenclad je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje multiple skleroze.

Odmerek je odvisen od telesne mase bolnika, zdravljenje pa je sestavljeno iz dveh ciklov v času dveh let. Prvo leto bolniki 4 do 5 dni zaporedoma jemljejo eno do dve tableti na dan; po enem mesecu ponovno 4 do 5 dni jemljejo eno do dve tableti na dan, tako da skupni odmerek znaša 1,75 mg na kg telesne mase v dveh obdobjih. Ta cikel zdravljenja se ponovi čez eno leto. Tri ure po zaužitju tablete zdravila Mavenclad se ne sme vzeti nobeno drugo zdravilo. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Mavenclad deluje?

Pri multipli sklerozi imunski (obrambni) sistem telesa napade in poškoduje zaščitno ovojnico okoli živčnih celic v osrednjem živčevju (možganih in hrbtenjači). V tem procesu imajo osrednjo vlogo imunske celice, imenovane limfociti.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Mavenclad, kladribin, ima podobno kemično strukturo kot purin, ena od snovi, ki so potrebne za izgradnjo DNK. V telesu kladribin privzamejo celice, kot so limfociti, kar ovira tvorbo nove DNK. To povzroči odmiranje limfocitov in s tem upočasnitev napredovanja multiple skleroze.

Kladribin je v EU že odobren za zdravljenje nekaterih levkemij (rakov, ki prizadenejo limfocite).

Kakšne koristi je zdravilo Mavenclad izkazalo v študijah?

Zdravilo Mavenclad se je kot učinkovito pokazalo v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 1 326 bolnikov z recidivno-remitentno multiplo sklerozo. V študiji so primerjali učinek zdravila Mavenclad in placebo (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri zmanjševanju stopnje ponovitve 96 tednov po začetku zdravljenja. Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Mavenclad, je bila stopnja ponovitve povprečno 0,14 na leto, v primerjavi z 0,33 pri bolnikih, ki so prejeli placebo; po preteku 96 tednov do ponovitve ni prišlo pri 8 bolnikih od 10, ki so prejeli standardne odmerke zdravila Mavenclad, in 6 bolnikih od 10, ki so prejeli placebo. Poleg tega je bilo napredovanje bolezni skoraj 50 % manj verjetno pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Mavenclad (opredeljeno kot povečanje nezmožnosti, ki je trajalo vsaj 6 mesecev). Rezultati so nakazali, da so bili učinki največji pri bolnikih z visoko aktivno boleznijo in da bi korist lahko pričakovali tudi pri drugih recidivnih oblikah multiple skleroze. V kontrolni študiji, ki je trajala največ nadaljnji dve leti, so se koristi prvotnega zdravljenja ohranile, ni pa kazalo na dodatno korist več kot dveh ciklov zdravljenja z zdravilom Mavenclad.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mavenclad?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Mavenclad so limfopenija (zmanjšanje števila limfocitov, ki lahko prizadene več kot 1 bolnika od 10) in okužbe z virusom herpesa zostra pri največ 1 bolniku od 10. Izpuščaji, izpadanje las in dlak ter znižano število druge vrste belih krvnih celic, nevtrofilcev, se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Mavenclad, glejte navodilo za uporabo.

Učinki na limfocite zmanjšujejo imunsko obrambo telesa pred okužbami in rakom: zdravila Mavenclad se ne sme dajati bolnikom z aktivnimi dolgotrajnimi okužbami, kot je tuberkuloza ali hepatitis, ali bolnikom, okuženim z virusom HIV ali pri katerih je imunski odziv oslabiljen iz drugih razlogov, npr. zaradi zdravljenja z zdravili, ki zavirajo imunski sistem. Ne sme se dajati bolnikom z aktivnim rakom. Izogibati se mu je treba tudi pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro delovanja ledvic in pri ženskah, ki so noseče ali dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Mavenclad odobreno?

Dokazano je bilo, da zdravilo Mavenclad pri bolnikih z recidivno multiplo sklerozo zmanjšuje stopnjo ponovitve in upočasnjuje napredovanje bolezni. To se je najizraziteje pokazalo pri bolnikih z zelo aktivno boleznijo, pri katerih je bilo ocenjeno, da klinične koristi odtehtajo tveganja dolgotrajnega znižanja števila limfocitov, zaradi katerega se poveča tveganje za okužbo in morda za rak. Poleg tega tudi to, da se zdravilo Mavenclad daje peroralno in sta potrebna le dva kratka cikla v razmiku 12 mesecev, predstavlja prednost za bolnike. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so

koristi zdravila Mavenclad večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mavenclad?

Družba, ki trži zdravilo Mavenclad, bo zagotovila informacije o zdravilu za zdravstvene delavce in bolnike, vključno z nasveti o neželenih učinkih in zadržkih glede varnosti, potrebi po spremljanju pred in med zdravljenjem ter o preprečevanju nosečnosti in učinkoviti kontracepciji pri bolnicah in bolnikih.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Mavenclad upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Mavenclad

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mavenclad je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Mavenclad preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.