



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/816327/2017
EMA/H/C/003918

Kokkuvõte üldsusele

Qarziba¹

beetadinutuksimab

See on ravimi Qarziba Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Qarziba kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Qarziba kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Qarziba ja milleks seda kasutatakse?

Qarziba on vähiravim, mida kasutatakse neuroblastoomi (närvirakkude vähk) raviks vähemalt 1-aastastel lastel.

Seda kasutatakse järgmisse kahte rühma kuuluvatel kõrgriskiga neuroblastoomiga (mille korral on taastekke oht väga suur) patsientidel:

- patsiendid, kes on saavutanud osalise ravivastuse varasema raviga, sealhulgas vere tüvirakkude (vereloomerakkude) siirdamine;
- patsiendid, kes ei ole saavutanud ravivastust muu vähiraviga või kellel on neuroblastoom tagasi tulnud.

Kui neuroblastoom on pärast varasemat ravi tagasi tulnud, peab haigus enne ravimiga Qarziba ravi alustamist olema stabiliseeritud (st aktiivne progresseerumine peatatud). Kui varasema raviga ei ole saavutatud piisavat ravivastust, kasutatakse ravimit Qarziba mõnel juhul koos teise ravimiga (interleukiin-2 – aldesleukiin).

Et neuroblastoomiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Qarziba 8. novembril 2012 harvikravimiks.

¹ Varem tuntud kui Dinutuximab beta Apeiron ja Dinutuximab beta EUSA.



Ravim sisaldab toimeainena beetadinuksamabi.

Kuidas ravimit Qarziba kasutatakse?

Ravimit Qarziba manustatakse intravenoosse (veeni tilgutatava) infusioonina. Ravimit manustatakse iga 35 päeva järel 5 või 10 järjestikusel päeval. Ravikuure on kokku 5. Soovituslik annus sõltub patsiendi kehakaalust ja pikkusest.

Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst otsustada annuseid vähendada või annustega viivitada või raskete kõrvalnähtude korral ravi peatada.

Ravimiga Qarziba tohib ravi alustada ainult juhul, kui patsiendi maksa-, kopsu-, neeru- ja luuüdi funktsiooni näitajad on vereanalüüside järgi piisavad.

Ravi ravimiga Qarziba peab jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Seda peab manustama raskete allergiliste reaktsioonide ravis pädev arst või meditsiiniõde haiglas, kus on vajaduse korral kohe kättesaadavad elustamisvahendid. Qarziba on retseptiravim.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Qarziba toimib?

Qarziba on monoklonaalne antikeha (teatud tüüpi valk), mis tunneb ära gangliosiidi GD2 ja seondub sellega; GD2 leidub suures koguses neuroblastoomi kasvajakarakkude pinnal, kuid mitte tervetes rakkudes.

Neuroblastoomi kasvajakarakkudega seondudes märgistab Qarziba need rakud immuunsüsteemi (organismi looduslik kaitsemehhanism) sihtrakkudena ja immuunsüsteem hävitab need.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Qarziba kasulikkus?

Uuringutes on tõendatud ravimi Qarziba efektiivsust neuroblastoomiga patsientide elumuse parandamisel.

Kahes uuringus analüüsiti andmeid 88-lt neuroblastoomiga lapselt ja täiskasvanult, kellel muu vähiravi ei olnud andnud piisavat ravivastust või kelle haigus oli tagasi tulnud. Patsiendid said ravimit Qarziba koos interleukiin-2-ga ning lisaks isotretinoiini. Nende uuringute kohaselt olid ravi lõpetamisest kahe aasta möödudes elus 70% ja 78% patsientidest, kellel muu ravi ei olnud andnud piisavat ravivastust. Patsientidest, kellel oli neuroblastoom tagasi tulnud, olid ravi lõpetamisest kahe aasta möödudes elus 42% ja 69%.

Kolmandas uuringus manustati 370-le kõrgriskiga neuroblastoomiga lapsele, kes olid saavutanud muu raviga osalise ravivastuse, ravimit Qarziba ja isotretinoiini koos interleukiin-2-ga või ilma selleta. Ravi alguses osal patsientidest neuroblastoomi tunnused puudusid ja osal patsientidest esinesid teatavad tunnused. Patsientidest, kellel haiguse tunnused puudusid, olid ravi lõpetamisest kolme aasta möödudes elus 71%, kusjuures interleukiin-2 saanud ja mittesaanud patsientide tulemused olid sarnased. Teatavate neuroblastoomi tunnustega patsientide seas olid ravi lõpetamisest kolme aasta möödudes elus 63% interleukiin-2 saanud patsientidest ning 54% patsientidest, kes interleukiin-2 ei saanud.

Nendes uuringutes osutus ravivastus ravimile Qarziba võrreldes neuroblastoomi vastu muud ravi saanud patsientidel varem täheldatuga paremaks.

Mis riskid ravimiga Qarziba kaasnevad?

Ravimi Qarziba kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 7 patsiendil 10st) on pürektsia (palavik) ja valu. Muud kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 10st) on ülitundlikkus (allergia), oksendamise, kõhulahtisus, kapillaarlekke sündroom (seisund, mille korral veresoonte lekked põhjustavad turset ja vererõhu langust) ja hüpotensioon (madal vererõhk).

Ravimit Qarziba ei tohi kasutada raske või laiaulatusliku siirik-peremehe vastu haigusega (seisund, mille korral siiratud rakud ründavad organismi) patsientidel.

Ravimi Qarziba kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Qarziba heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et kõrgriskiga neuroblastoomi taastekke ennetamiseks puuduvad ravivalikud.

Ravimiga Qarziba saavutatud ravivastuse andmed näitavad koondarvestuses, et ravim on efektiivne. Ravimi efektiivsuse täielikuks mõistmiseks on aga vaja lisaandmeid.

Kuigi ravi ravimiga Qarziba võib põhjustada raskeid kõrvalnähtusid, peetakse ravimi ohutusprofiili vastuvõetavaks.

Inimravimite komitee otsustas seetõttu, et ravimi Qarziba kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Qarziba on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et eetilistel põhjustel ei olnud võimalik saada ravimi Qarziba kohta täielikku teavet. Et dinutuksimab on soovitatav ravimeetod kõrgriskiga neuroblastoomi korral, ei oleks eetiline korraldada uuringut, kus osale patsientidest manustatakse platseebot (näiv ravim). Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet ravimi Qarziba kohta veel oodatakse?

Et Qarziba on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel, jälgib ravimi Qarziba turustaja ravimi ohutust patsientide registri alusel ja esitab iga-aastased uuendused. Peale selle korraldab ettevõtte katsed, et saada rohkem teavet selle kohta, kuidas organism ravimit töötleb ja kuidas immuunsüsteem ravimile reageerib. Ettevõtte esitab tulemused uuringust, milles keskendutakse ravimi Qarziba ja interleukiin-2 koosmanustamise toimele. Ühtlasi esitab ettevõtte andmed uuringutes osalenud patsientide 5 aasta elumuse määra kohta.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Qarziba ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Qarziba ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Qarziba kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Dinutuximab Beta Apeiron müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 8. mail 2017. Ravimi nimetus muudeti Dinutuximab beta EUSA-ks 4. augustil 2017 ja Qarziba-ks 27. Novemberil 2017.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Qarziba kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate ravimiga Qarziba toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõtte ravimi Qarziba kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2017.