



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Qarziba¹

beetadinutuksimabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Qarziba-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Qarziban käytöstä, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta

Potilas saa Qarziban käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Qarziba on ja mihin sitä käytetään?

Qarziba on syöpälääke vähintään 1 vuoden ikäisten potilaiden neuroblastooman (erään hermosolusyövän) hoitoon.

Sitä käytetään kahdella potilasryhmällä, joilla on suuririskinen neuroblastooma (suuri uusiutumisen riski):

- potilaat, joiden sairaus on parantunut jonkin verran aiemmillä hidoilla, joihin on kuulunut veren kantasolusiirto (verta tuottavien solujen siirto);
- potilaat, joiden neuroblastooma ei ole parantunut muilla syöpähoidoilla tai joilla se on uusiutunut.

Jos neuroblastooma on uusiutunut aiemman hoidon jälkeen, se on saatava vakaaksi (estettävä sen paheneminen) ennen Qarziba-hoidon aloittamista. Qarzibaa käytetään yhdessä toisen lääkkeen, interleukiini-2:n (aldesleukiinin), kanssa joissakin tapauksissa, kun aiemmat hoidot eivät ole tehonneet tarpeeksi hyvin.

Koska neuroblastoomaa sairastavia potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi. Qarziba nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 8. marraskuuta 2012.

[1] Tunnettu aikaisemmin nimillä Dinutuximab beta Apeiron ja Dinutuximab beta EUSA.



Lääkkeen sisältämä vaikuttava aine on beetadinutuksimabi.

Miten Qarzibaa käytetään?

Qarziba annetaan infuusiona (suonensisäisenä tiputuksena) laskimoon. Lääkkeen kukin hoitajakso annetaan 5 tai 10 vuorokauden aikana 35 vuorokauden välein. Yhteensä annetaan viisi hoitajaksoa. Suositeltu annos määräytyy potilaan painon ja pituuden mukaan.

Lääkäri saattaa pienentää annoksia tai siirtää niiden antamista myöhemmäksi, jos tiettyjä sivuvaikutuksia esiintyy, tai lopettaa hoidon kokonaan, jos sivuvaikutukset ovat vaikeita.

Qarziba-hoitoa ei pidä aloittaa, ellei potilaan tietyt maksan, keuhkojen, munuaisten ja luuytimen toimintaa osoittavista verikokeista saadut arvot ole tyydyttäviä.

Lääkäriin, joka on perehtynyt syövän hoitoon on valvottava hoitoa. Se on annettava sairaalassa sellaisen lääkärin tai sairaanhoitajan toimesta, jolla on valmius hoitaa vaikeita allergisia reaktioita ja jolla on täydelliset elvytyspalvelut välittömästi saatavilla tarvittaessa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Qarziba vaikuttaa?

Qarziba on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan GD2-rakenne ja kiinnittymään siihen. GD2:ta on suuria määriä neuroblastoomasolujen pinnalla, muttei normaaliin solujen pinnalla.

Kun Qarziba kiinnittyy neuroblastoomasoluihin, niistä tulee kohteita kehon immuunijärjestelmälle (kehon luonnolliselle puolustusmekanismille), joka sitten tappaa syöpäsolut.

Mitä hyötyä Qarzibasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa on osoitettu, että Qarziba lisää tehokkaasti neuroblastoomaa sairastavien potilaiden eloonjäämistä.

Kahdessa tutkimuksessa analysoitiin tietoja 88:sta neuroblastoomaa sairastavalta lapselta ja aikuiselta, joiden sairaus ei ollut parantunut muilla syöpähoidoilla tai joiden sairaus oli uusiutunut. Potilaita hoidettiin Qarziballa yhdistettynä interleukiini-2:een ja toiseen lääkkeeseen, isotretinoiiniin. Näissä tutkimuksissa 70 % ja 78 % potilaista, joiden neuroblastooma ei ollut parantunut muilla hoidoilla, oli edelleen elossa kahden hoitovuoden jälkeen. Niistä potilaista, joiden neuroblastooma oli uusiutunut, 42 % ja 69 % oli edelleen elossa kahden hoitovuoden jälkeen.

Kolmannessa tutkimuksessa 370 lasta, joilla oli suuririskinen neuroblastooma ja joiden sairaudessa oli saatu aikaan parannusta muilla hoidoilla, sai Qarzibaa ja isotretinoiinia sekä osa myös interleukiini-2:ta. Hoidon alussa joillakin potilailla ei ollut neuroblastooman oireita ja joillakin oli edelleen joitakin sairauden oireita. Niistä potilaista, joilla ei ollut neuroblastooman oireita, 71 % oli edelleen elossa kolmen hoitovuoden jälkeen, ja tulokset olivat samankaltaisia riippumatta siitä, oliko hoito sisältänyt interleukiini-2:ta vai ei. Niistä potilaista, joilla oli joitakin neuroblastooman oireita, 63 % interleukiini-2:ta saaneista potilaista oli edelleen elossa kolmen hoitovuoden jälkeen verrattuna 54 %:iin potilaista, jotka eivät saaneet interleukiini-2:ta.

Näissä tutkimuksissa Qarzibaan liittyvät tulokset olivat suotuisia verrattuna aiemmin saatuihin tuloksiin hoidettaessa neuroblastoomapotilaita ilman Qarzibaa.

Mitä riskejä Qarzibaan liittyy?

Qarziban yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin seitsemälle potilaalle kymmenestä) ovat kuume ja kipu. Muut sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) ovat yliherkkyys (allergia), oksentelu, ripuli, kapillaarivuoto-oireyhtymä (nestevuoto verisuonista, joka voi aiheuttaa turvotusta ja verenpaineen alenemista) ja hypotensio (alhainen verenpaine).

Qarzibaa ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea tai laaja-alainen krooninen käänteishyljintäsairaus (jossa siirretyt solut hyökkäävät elimistöä vastaan).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Qarziban sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Qarziba on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) pani merkille hoitovaihtoehtojen puutteen suuririskisen neuroblastooman uusiutumisen ehkäisyssä.

Yhdessä tarkasteltuina Qarzibaa koskevat tulokset osoittivat, että lääke on tehokas. Lisätietoja kuitenkin tarvitaan lääkkeen tehokkuuden ymmärtämiseksi täysin.

Vaikka Qarziba voi aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia, lääkkeen turvallisuutta pidetään hyväksyttävänä.

Näin ollen lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Qarziban hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Qarziba on saanut myyntiluvan ns. poikkeusolosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että eettisistä syistä Qarzibasta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja. Koska dinutuksimabi on suuririskisen neuroblastooman suositeltu hoito, ei olisi eettistä tehdä tutkimusta, jossa joillekin potilaille annettaisiin lumelääkettä (hoitoa, joka ei sisällä vaikuttavaa ainetta). Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä yhteenvetoa päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Qarzibasta odotetaan vielä saatavan?

Koska Qarziballe on annettu myyntilupa poikkeusolosuhteissa, Qarzibaa markkinoiva yhtiö seuraa lääkkeen turvallisuutta potilasrekisterin avulla ja toimittaa vuotuiset päivitykset. Yhtiö tekee myös tutkimuksia saadakseen lisää tietoa siitä, miten elimistö käsittelee lääkettä ja miten immuunijärjestelmä reagoi lääkkeeseen. Yhtiö toimittaa tulokset tutkimuksesta, jossa tarkastellaan Qarziban ja interleukiini-2:n yhdistelmäkäytön vaikutusta. Lisäksi yhtiö raportoi tutkimukseen osallistuneiden potilaiden viiden vuoden elossaololuvun.

Miten voidaan varmistaa Qarziban turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Qarziban käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Muita tietoja Qarzibasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella olevan myyntiluvan Dinutuximab beta Apeironia varten 8. toukokuuta 2017. Tuotteen nimeksi muutettiin Dinutuximab beta EUSA 4. elokuuta 2017 ja Qarziba 27. marraskuuta 2017.

Qarzibaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Qarziballa annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Qarzibaa koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 12-2017.