



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Qarziba¹

dinutuksimab beta

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Qarziba. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Qarziba.

Praktične informacije o primjeni lijeka Qarziba bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Qarziba i za što se koristi?

Qarzialijek je protiv raka namijenjen za liječenje neuroblastoma, raka živčanih stanica, u bolesnika starijih od 1 godine.

Primjenjuje se u 2 skupine bolesnika koji imaju neuroblastom visokog rizika (za koji postoji velika vjerojatnost da će se vratiti):

- bolesnika u kojih je prethodnim liječenjima ostvareno određeno poboljšanje, a ta su liječenja uključila transplantaciju matičnih krvnih stanica (transplantacija krvotvornih stanica);
- bolesnika u kojih drugim liječenjima protiv raka nije došlo do poboljšanja neuroblastoma ili se on vratio (recidiv).

Ako se nakon prethodnih liječenja neuroblastom vratio, treba ga stabilizirati (zaustaviti pogoršanje) prije početka terapije lijekom Qarziba. U nekim slučajevima u kojima prethodna liječenja nisu bila dovoljno djelotvorna, Qarziba kombinira se s još jednim lijekom zvanim interleukin-2 (aldesleukin).

Budući da je broj bolesnika s neuroblastomom nizak, dotična se bolest smatra „rijetkom“ te se Qarziba označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 8. studenog 2012.

¹ Prethodno poznat pod nazivima Dinutuximab beta Apeiron i Dinutuximab beta EUSA.



Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar dinutuksimab beta.

Kako se Qarziba koristi?

Qarzi badaje se putem intravenske infuzije (drip). U svakom ciklusu liječenja koji traje 35 dana, lijek se daje 5 ili 10 dana. Daje se u ukupno 5 ciklusa. Preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini i visini bolesnika.

Ako se pojave određene nuspojave, liječnik će možda trebati smanjiti ili odgoditi primjenu doza, a ako su nuspojave teške, potpuno prekinuti liječenje.

Liječenje lijekom Qarziba ne smije se započeti ako bolesnik nema zadovoljavajuće rezultate krvnih pretraga za funkciju jetre, pluća, bubrega i koštane srži.

Liječenje lijekom Qarziba mora se provoditi pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju raka. Lijek se mora davati u bolnici, a daju ga liječnik ili medicinska sestra osposobljeni za liječenje teških alergijskih reakcija, kojima je u svakom trenutku dostupna oprema za oživljavanje ako to bude potrebno. Lijek se izdaje samo na recept.

Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Qarziba?

Qarziba je monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) proizvedeno kako bi prepoznalo strukturu pod nazivom GD2 koja je u velikim količinama prisutna na stanicama neuroblastoma, ali ne i na normalnim stanicama i vezalo se za nju.

Kada se Qarziba veže na stanice neuroblastoma, one postaju ciljno mjesto djelovanja imunskog sustava (prirodna obrana tijela), koje tada ubija stanice raka.

Koje su koristi lijeka Qarziba dokazane u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da Qarziba učinkovito produljuje preživljenje bolesnika s neuroblastomom.

U dva ispitivanja analizirani su podatci za 88 djece i odraslih s neuroblastomom, koji se uz druge terapije protiv raka nije poboljšao ili se vratio. Bolesnici su bili liječeni lijekom Qarzi baplus interleukin-2 i još jednim lijekom pod nazivom izotretinoin. U tim ispitivanjima, 70 % i 78 % bolesnika u kojih drugim terapijama nije došlo do poboljšanja neuroblastoma, živjelo je 2 godine nakon liječenja. Od bolesnika s recidivom neuroblastoma, 42 % i 69 % bolesnika živjelo je 2 godine nakon liječenja.

U trećem ispitivanju, 370 djece s neuroblastomom visokog rizika koji se poboljšao nakon drugih terapija primalo je lijek Qarziba i izotretinoin s interleukinom-2 ili bez njega. Na početku liječenja neki od tih bolesnika nisu imali nikakav znak neuroblastoma, a neki su još imali neke simptome bolesti. Od bolesnika koji nisu imali nikakav znak neuroblastoma, postotak bolesnika koji su bili živi tri godine nakon liječenja iznosio je 71%, a rezultati su bili slični bez obzira je li liječenje uključivalo interleukin-2 ili ne. Među bolesnicima koji su imali neki simptom neuroblastoma, 3 godine nakon liječenja bilo je živo 63 % bolesnika koji su primali interleukin-2 u usporedbi s 54 % onih koji nisu primali interleukin-2.

Ishodi s lijekom Qarziba bili su u tim ispitivanjima povoljniji od onih ranije opaženih u bolesnika u kojih je neuroblastom liječen bez lijeka Qarziba.

Koji su rizici povezani s lijekom Qarziba?

Najčešće nuspojave lijeka Qarziba (koje se mogu javiti u više od 7 na 10 osoba) su vrućica (pireksija) i bol. Druge nuspojave (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) su preosjetljivost (alergija), povraćanje, proljev, sindrom kapilarnog curenja (curenje tekućine iz krvnih žila što može prouzročiti oticanje i pad krvnog tlaka) i hipotenzija (nizak krvni tlak).

Qarziba se ne smije upotrebljavati u bolesnika s teškom ili opsežnom reakcijom presatka protiv primatelja (kada transplantirane stanice napadnu tijelo).

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Qarziba potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Qarziba odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji uočio je manjak opcija liječenja kojima bi se spriječio recidiv neuroblastoma visokog rizika.

Sveukupni podaci o ishodima lijeka Qarziba pokazuju da je lijek učinkovit. Međutim, potrebno je više podataka kako bi se u potpunosti utvrdila djelotvornost lijeka.

Iako liječenje lijekom Qarziba može prouzročiti ozbiljne nuspojave, sigurnost lijeka smatra se prihvatljivom.

Stoga je CHMP odlučio da koristi od lijeka Qarziba nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Lijek Qarziba odobren je u „iznimnim okolnostima“. Razlog tome je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Qarziba iz etičkih razloga. Budući da se dinituksimab preporučuje za liječenje visokorizičnog neuroblastoma, ne bi bilo etično provoditi ispitivanje u kojemu bi neki bolesnici primali placebo (prividno liječenje). Svake godine Europska agencija za lijekove pregledava sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Qarziba?

Budući da je lijek Qarziba odobren u iznimnim okolnostima, tvrtka koja lijek Qarziba stavlja na tržište nadzirat će sigurnost lijeka na temelju registra bolesnika i svake godine ažurirati podatke. Također, tvrtka će provoditi testove kako bi dobila više podataka o tome kako se lijek razgrađuje u tijelu te kako imunostani sustav odgovara na lijek. Tvrtka će prikazati rezultate ispitivanja kojim se prati učinak lijeka Qarziba zajedno s interleukinom-2. Nadalje, tvrtka će izvijestiti o 5-godišnjim stopama preživljenja bolesnika koji su sudjelovali u ispitivanjima.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Qarziba?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Qarziba nalaze se u sažetku opisa svojstava u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Qarziba

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet lijeka Dinutuximab beta Apeiron koje vrijedi na prostoru Europske unije od 8. svibnja 2017. Naziv lijeka promijenjen je u Dinutuximab beta EUSA 4. kolovoza 2017. i u Qarziba 27. studenoga 2017.

Cjeloviti EPAR za lijek Qarziba nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Qarzipročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Qarzibadostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 12. 2017.