



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Qarziba¹

dinutuximab beta

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Qarziba. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Qarziba.

Pentru informații practice privind utilizarea Qarziba, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Qarziba și pentru ce se utilizează?

Qarziba este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea neuroblastomului, un tip de cancer al celulelor nervoase, la pacienții cu vârsta de peste 1 an.

Medicamentul se utilizează la 2 grupe de pacienți cu neuroblastom cu grad mare de risc (care prezintă un risc crescut de revenire):

- pacienți care au prezentat o oarecare ameliorare cu tratamentele anterioare, care au inclus transplantul de celule stem sanguine (un transplant de celule care produc sânge);
- pacienți la care neuroblastomul nu s-a ameliorat cu alte tratamente împotriva cancerului sau care a revenit.

Dacă neuroblastomul a revenit după un tratament anterior, acesta trebuie stabilizat (trebuie oprită agravarea sa) înainte de inițierea tratamentului cu Qarziba. În anumite cazuri, în care tratamentele anterioare nu au funcționat suficient de bine, Qarziba se utilizează în asociere cu un alt medicament numit interleukină-2 (aldesleukină).

¹ Cunoscut anterior sub denumirile de Dinutuximab beta Apeiron și Dinutuximab beta EUSA.



Din cauza numărului mic de pacienți cu neuroblastom, boala este considerată „rară”, iar Qarziba a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 8 noiembrie 2012.

Medicamentul conține substanța activă dinutuximab beta.

Cum se utilizează Qarziba?

Qarziba se administrează sub formă de perfuzie (picurare) în venă. Fiecare ciclu de tratament cu acest medicament se administrează timp de 5 sau 10 zile o dată la 35 de zile. În total, medicamentul se administrează în 5 cicluri de tratament. Doza recomandată depinde de greutatea și de înălțimea pacientului.

Este posibil ca medicul să fie nevoit să reducă sau să amâne administrarea dozelor, dacă apar anumite reacții adverse, sau să oprească complet tratamentul dacă reacțiile adverse sunt severe.

Tratamentul cu Qarziba nu trebuie inițiat decât dacă pacientul are rezultate satisfăcătoare la anumite analize de sânge pentru ficat, plămâni, rinichi și funcție a măduvei osoase.

Tratamentul cu Qarziba trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului. Tratamentul trebuie administrat în spital, de un medic sau de o asistentă medicală care poate să gestioneze reacțiile alergice severe și care are la dispoziție servicii complete de resuscitare imediat, dacă este necesar. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru mai multe informații, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Qarziba?

Qarziba este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a recunoaște și a se lega de o structură numită GD2, prezentă în cantități mari pe suprafața celulelor de neuroblastom, dar nu și pe cea a celulelor normale.

Atunci când se leagă de celulele de neuroblastom, Qarziba le transformă într-o țintă pentru sistemul imunitar al organismului (sistemul natural de apărare al organismului), care omoară apoi celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Qarziba pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că Dinutuximab beta este eficace în creșterea perioadei de supraviețuire a pacienților cu neuroblastom.

Două studii au analizat date obținute de la 88 de copii, adolescenți și adulți cu neuroblastom, care nu se ameliorase cu alte tratamente împotriva cancerului sau care reapăruse. Pacienții au fost tratați cu Qarziba plus interleukină-2 și cu un alt medicament numit isotretinoin. În aceste studii, 70 % și, respectiv, 78 % dintre pacienții la care neuroblastomul nu se ameliorase cu alte tratamente erau încă în viață la 2 ani după tratament. Dintre pacienții cu neuroblastom recurent, 42 % și, respectiv, 69 % erau încă în viață la 2 ani după tratament.

Într-un al treilea studiu, Qarziba și isotretinoin, cu sau fără interleukină-2, au fost administrate la 370 de copii și adolescenți cu neuroblastom cu grad mare de risc, care se ameliorase după alte tratamente. La începutul tratamentului, unii dintre acești pacienți nu prezentau niciun semn de neuroblastom, iar alții încă mai prezentau unele semne ale bolii. Dintre pacienții care nu prezentau semne de neuroblastom, 71 % erau încă în viață la 3 ani după tratament, iar rezultatele au fost similare indiferent dacă tratamentul inclusese interleukină-2 sau nu. Dintre pacienții care prezentau unele

semne de neuroblastom, 63 % dintre cei cărora li s-a administrat și interleukină-2 erau încă în viață la 3 ani după tratament, comparativ cu 54 % dintre pacienții cărora nu li s-a administrat și interleukină-2.

În aceste studii, rezultatele observate cu Qarziba au fost superioare față de cele observate anterior la pacienții tratați pentru neuroblastom fără Qarziba.

Care sunt riscurile asociate cu Qarziba?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Qarziba (care pot afecta mai mult de 7 persoane din 10) sunt pirexie (febră) și durere. Alte reacții adverse (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt hipersensibilitate (alergie), vărsături, diaree, sindrom de scurgere capilară (scurgeri de fluid din vasele de sânge, care pot cauza umflare și scăderea tensiunii arteriale) și hipotensiune (tensiune arterială scăzută).

Qarziba este contraindicat la pacienții cu boala grefă-contra-gazdă severă sau extensivă (în care celulele donatorului atacă corpul pacientului).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Qarziba, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Qarziba?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a remarcat lipsa opțiunilor de tratament pentru prevenirea recurenței neuroblastomului cu grad mare de risc.

Considerate împreună, datele privind rezultatele asociate cu Qarziba demonstrează că medicamentul este eficace. Totuși, sunt necesare mai multe date pentru a înțelege pe deplin eficacitatea medicamentului.

Deși tratamentul cu Qarziba poate cauza reacții adverse grave, siguranța medicamentului este considerată acceptabilă.

Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Qarziba sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Qarziba a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din motive etice, nu s-au putut obține informații complete despre Qarziba. Întrucât dinutuximabul este un tratament recomandat pentru neuroblastomul cu grad mare de risc, nu ar fi etic să se realizeze un studiu în care unora dintre pacienți să li se administreze placebo (un preparat inactiv). În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Qarziba?

Având în vedere că Qarziba a fost autorizat în condiții excepționale, compania care comercializează Qarziba va monitoriza siguranța medicamentului folosind un registru al pacienților și va furniza actualizări anuale. De asemenea, compania va realiza teste pentru a obține mai multe informații despre modul în care medicamentul este utilizat de organism și în care sistemul imunitar răspunde la medicament. Compania va prezenta rezultatele unui studiu care va analiza efectele administrării Qarziba în asociere cu interleukină-2. În plus, compania va prezenta un raport privind ratele de supraviețuire la 5 ani pentru pacienții care au participat la studii.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Qarziba?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Qarziba, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Qarziba

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Dinutuximab beta Apeiron, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 8 mai 2017. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Dinutuximab beta EUSA la 4 august 2017 și în Qarziba la 27 noiembrie 2017.

EPAR-ul complet pentru Qarziba este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Qarziba, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Qarziba este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2017.