



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Qarziba<sup>1</sup> dinutuksimab beta

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Qarziba. 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 Qarziba naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Qarziba in za kaj se uporablja?

Zdravilo Qarziba je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje nevroblastoma, tj. raka živčnih celic, pri bolnikih, starejših od enega leta.

Uporablja se pri dveh skupinah bolnikov, ki imajo nevroblastom z visokim tveganjem (z veliko verjetnostjo za ponovitev):

- pri bolnikih, pri katerih je s predhodnimi načini zdravljenja, vključno s presaditvijo krvnih matičnih celic (presaditvijo krvotvornih celic), prišlo do delnega izboljšanja;
- pri bolnikih, pri katerih se nevroblastom po zdravljenju z drugimi načini zdravljenja raka ni izboljšal ali se je ponovil.

Če se je nevroblastom po predhodnem zdravljenju ponovil, ga je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Qarziba stabilizirati (zaustaviti slabšanje stanja). V nekaterih primerih, in sicer kadar predhodni načini zdravljenja niso bili dovolj učinkoviti, se zdravilo uporablja skupaj z drugim zdravilom, imenovanim interlevkin-2 (aldeslevkin).

Ker je bolnikov z nevroblastomom malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Qarziba 8. novembra 2012 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

---

<sup>1</sup> Prej znano kot Dinutuksimab beta Apeiron in Dinutuksimab beta EUSA.



Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino dinutuksimab beta.

## **Kako se zdravilo Qarziba uporablja?**

Zdravilo Qarziba se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Vsak cikel zdravljenja z zdravilom poteka od 5 do 10 dni in se ponovi vsakih 35 dni. Skupno število ciklov je pet. Priporočeni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase in višine.

Zdravnik bo morda moral odmerek zmanjšati ali počakati z naslednjimi odmerki, če se pojavijo nekateri neželeni učinki, ali popolnoma prekiniti zdravljenje, če so neželeni učinki hudi.

Zdravljenje z zdravilom Qarziba se sme uvesti samo, če ima bolnik zadovoljive rezultate določenih krvnih preiskav delovanja jeter, pljuč, ledvic in kostnega mozga.

Zdravljenje z zdravilom Qarziba mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Dajati ga je treba v bolnišnici, in sicer ga mora dajati zdravnik ali medicinska sestra, ki lahko obvlada hude alergijske reakcije in ima po potrebi takoj na voljo opremo za oživljanje. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako zdravilo Qarziba deluje?**

Zdravilo Qarziba je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna strukturo, imenovano GD2, ki je v večjih količinah prisotna na površini nevroblastomskih celic, in se veže nanjo.

Ko se zdravilo Qarziba pritrudi na nevroblastomske celice, te postanejo tarča za telesni imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa), ki nato uniči rakave celice.

## **Kakšne koristi je zdravilo Dinutuksimab beta EUSA izkazalo v študijah?**

Študije so pokazale, da je zdravilo Qarziba učinkovito pri podaljšanju preživetja bolnikov z nevroblastomom.

V dveh študijah so analizirali podatke 88 otrok in odraslih z nevroblastomom, ki se po zdravljenju z drugimi zdravili proti raku ni izboljšal ali se je ponovil. Bolnike so zdravili z zdravilom Qarziba in interlevkinom-2 ter drugim zdravilom, imenovanim izotretinoin. V teh študijah je bilo 70 % oziroma 78 % bolnikov, pri katerih se nevroblastom z drugimi načini zdravljenja ni izboljšal, dve leti po zdravljenju še živih. Med bolniki, pri katerih se je nevroblastom ponovil, jih je bilo dve leti po zdravljenju živih še 42 % oziroma 69 %.

V tretji študiji je 370 otrok z nevroblastomom z visokim tveganjem, ki se je z drugimi načini zdravljenja izboljšal, prejelo zdravilo Qarziba in izotretinoin v kombinaciji z interlevkinom-2 ali brez njega. Na začetku zdravljenja nekateri od teh bolnikov niso imeli znakov nevroblastoma, drugi pa so še vedno imeli znake bolezni. Med bolniki, ki niso imeli znakov nevroblastoma, jih je bilo 71 % tri leta po zdravljenju še živih, rezultati pa so bili podobni ne glede na to, ali je bil interlevkin-2 vključen v zdravljenje ali ne. Med bolniki, ki so še imeli določene znake nevroblastoma, je bilo tri leta po zdravljenju živih še 63 % bolnikov, ki so prejeli interlevkin-2, v primerjavi s 54 % bolnikov, ki interlevkina-2 niso prejeli.

V teh študijah so bili izidi zdravljenja z zdravilom Qarziba boljši od prej opaženih izidov zdravljenja pri bolnikih, pri katerih nevroblastoma niso zdravili s tem zdravilom.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Qarziba?**

Najpogostejša neželena učinka zdravila Qarziba (ki se lahko pojavita pri več kot 7 bolnikih od 10) sta pireksija (povišana telesna temperatura) in bolečina. Drugi neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 bolnikih od 10) so preobčutljivost (alergija), bruhanje, driska, sindrom kapilarne prepustnosti (uhajanje tekočine iz žil, ki lahko povzroči otekanje in padec krvnega tlaka) in hipotenzija (nizek krvni tlak).

Zdravilo Qarziba se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo ali razširjeno boleznijo presadka proti gostitelju (stanjem, pri katerem presajene celice napadejo telo).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Qarziba glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Qarziba odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je ugotovil, da obstaja pomanjkanje možnosti zdravljenja za preprečevanje ponovitve nevroblastoma z visokim tveganjem.

Skupni podatki o izidih zdravljenja z zdravilom Qarziba kažejo, da je zdravilo učinkovito. Vendar je za celovitejše razumevanje učinkovitosti zdravila potrebnih več podatkov.

Čeprav zdravljenje z zdravilom Qarziba lahko povzroči resne neželene učinke, varnost zdravila velja za sprejemljivo.

Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila Dinutuksimab beta EUSA večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Qarziba je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. Do tega je prišlo zato, ker iz etičnih razlogov ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij o njem. Ker je dinutuksimab priporočeno zdravilo za nevroblastom z visokim tveganjem, ne bi bilo etično izvesti preskušanja, pri katerem bi nekateri bolniki prejeli le placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

## **Katere informacije o zdravilu Qarziba še pričakujemo?**

Ker je zdravilo Qarziba pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo družba, ki ga trži, s pomočjo registra bolnikov spremljala njegovo varnost ter vsakoletno posodobila podatke. Prav tako bo izvajala preiskave, s katerimi bo pridobila več informacij o tem, kako se zdravilo presnavlja v telesu in kako se imunski sistem odziva nanj. Predložila bo rezultate študije, s katero bodo proučili učinek dajanja zdravila Qarziba skupaj z interlevkinom-2. Poleg tega bo poročala o petletnih stopnjah preživetja bolnikov, ki so bili udeleženi v študijah.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Qarziba?**

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

## Druge informacije o zdravilu Qarziba

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Dinutuksimab beta Apeiron, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 8. maja 2017. Ime zdravila je bilo 4. avgusta 2017 spremenjeno v Dinutuksimab beta EUSA in 27. novembra 2017 v Qarziba.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Qarziba 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 Qarziba preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Qarziba je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2017.