



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526415/2019
EMA/H/C/004752

Xospata (*gilteritinib*)

Общ преглед на Xospata и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Xospata и за какво се използва?

Xospata е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с остра миелоидна левкемия (ОМЛ) — рак на белите кръвни клетки.

Xospata се използва, когато ОМЛ е рецидивирала или не се е подобрила след предходно лечение, и се прилага само при пациенти, при които раковите клетки имат специфична промяна (мутация) в гена за протеин, наречен FLT3.

Активното вещество в Xospata е гилтеритиниб (*gilteritinib*).

ОМЛ се счита за рядко заболяване и Xospata е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 17 януари 2018 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961

Как се използва Xospata?

Xospata се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Xospata се предлага под формата на таблетки (40 mg). Препоръчителната начална доза е три таблетки веднъж дневно и може да бъде увеличена до 5 таблетки веднъж дневно след 4 седмици в зависимост от повлияването на пациента. Лечението трябва да продължи, докато пациентът има полза от него. Ако възникнат някои нежелани реакции, лекарят може да реши да намали дозата или да прекъсне лечението временно или изцяло.

Преди започване на лечението лекарите следва да извършат генетичен тест, за да потвърдят, че пациентът има FLT3 мутация. Лекарят следва да извършва също редовни кръвни изследвания и да проверява сърдечната дейност на пациента преди и по време на лечението.

За повече информация относно употребата на Xospata вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Хоспата?

Активното вещество в Хоспата, гилтеритиниб, блокира действието на ензими, известни като тирозин кинази, по-специално тирозин киназата, наречена FLT3, които обикновено контролират растежа и разделянето на белите кръвни клетки. При пациентите с FLT3 мутация FLT3 е свръхактивен и стимулира растежа на прекалено много бели кръвни клетки. Очаква се, че като блокира FLT3, гилтеритиниб ще спре растежа на белите кръвни клетки и по този начин ще забави развитието на рака.

Какви ползи от Хоспата са установени в проучванията?

В основно проучване при 371 пациенти с ОМЛ, които имат FLT3 мутация и чието заболяване се е възобновило или не се е подобрило след предходно лечение, Хоспата удължава живота на пациентите в сравнение с пациентите, на които е прилагана химиотерапия. Пациентите, приемащи Хоспата, живеят средно 9,3 месеца в сравнение с 5,6 месеца за пациентите, на които са прилагани различни видове химиотерапия.

Какви са рисковете, свързани с Хоспата?

Най-честите нежелани реакции при Хоспата (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са повишени нива на някои ензими в кръвта (креатин фосфокиназата, аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза, алкална фосфатаза), диария, умора, гадене (позиви за повръщане), запек, кашлица, периферен оток (подуване, особено в глезените и краката), диспнея (задух), замаяност, хипотония (ниско кръвно налягане), болка в крайниците, слабост, болка в ставите и мускулна болка.

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са диария, повишени нива на чернодробните ензими в кръвта, диспнея и хипотония. Други сериозни нежелани реакции включват разстройство, свързано с белите кръвни клетки, известно като синдром на диференциация, заболяване на мозъка, известно като синдром на постериорна обратима енцефалопатия (PRES) и проблеми със сърдечния ритъм.

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Хоспата, вижте листовката.

Защо Хоспата е разрешени за употреба в ЕС?

При пациентите с ОМЛ, които имат FLT3 мутация и чието заболяване се е възобновило или не се е подобрило след предходно лечение, прогнозата е неблагоприятна, а възможностите за лечение — ограничени. Показано е, че Хоспата удължава живота на пациентите в сравнение с други противоракови лечения. Нежеланите реакции при Хоспата са в рамките на очакваното за този клас лекарства и се считат за управляеми. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Хоспата са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Хоспата?

Фирмата, която предлага Хоспата, ще предостави учебни материали за медицинските специалисти и за пациентите относно признаците и симптомите на синдрома на диференциация. Пациентите ще получат също карта на пациента с информация кога да потърсят медицинска помощ, ако имат съмнения за синдром на диференциация.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xospata, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Xospata непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xospata, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Xospata:

Допълнителна информация за Xospata можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata

Дата на последно актуализиране на текста 10-2019.