



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xospata (*gilteritinibum*)

Přehled pro přípravek Xospata a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xospata a k čemu se používá?

Xospata je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s akutní myeloidní leukémií, což je druh nádorového onemocnění postihujícího bílé krvinky.

Přípravek Xospata se používá v případě, že akutní myeloidní leukémie se po předchozí léčbě buď vrátila, nebo se nezlepšila, a to pouze u pacientů, jejichž nádorové buňky vykazují určitou změnu (mutaci) genu bílkoviny zvané FLT3.

Léčivou látkou v přípravku Xospata je gilteritinib.

Akutní myeloidní leukémie je vzácné onemocnění a přípravek Xospata byl označen dne 17. ledna 2018 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961.

Jak se přípravek Xospata používá?

Výdej přípravku Xospata je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a vedena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Xospata je dostupný ve formě tablet (40 mg). Doporučená počáteční dávka jsou tři tablety jednou denně. V závislosti na reakci pacienta lze tuto dávku lze po čtyřech týdnech zvýšit na pět tablet jednou denně. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo o dočasném, či úplném ukončení léčby.

Před zahájením léčby lékař provede genetický test, aby potvrdil, že pacient vykazuje mutaci FLT3. Před zahájením léčby i v jejím průběhu bude lékař provádět také pravidelné krevní testy a kontroly srdeční funkce pacienta.

Více informací o používání přípravku Xospata naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Xospata působí?

Léčivá látka v přípravku Xospata, gilteritinib, blokuje působení enzymů známých jako tyrozinkinázy, zejména tyrozinkinázy zvané FLT3, která za normálních okolností řídí růst bílých krvinek a jejich dělení. U pacientů s mutací FLT3 je FLT3 nadměrně aktivní a stimuluje růst příliš mnoha bílých krvinek. Předpokládá se, že blokováním FLT3 gilteritinib zastavuje růst bílých krvinek a zpomaluje tak rozvoj nádorového onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Xospata byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 371 pacientů s akutní myeloidní leukemií s mutací FLT3, jejichž onemocnění se po předchozí léčbě vrátilo, nebo se nezlepšilo, přípravek Xospata v porovnání s chemoterapií prodloužil život pacientů. Pacienti léčení přípravkem Xospata žili v průměru 9,3 měsíce, zatímco pacienti léčení různými druhy chemoterapie 5,6 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xospata?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xospata (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zvýšené hladiny některých enzymů v krvi (kreatinfosfokinázy, alaninaminotransferázy, aspartátaminotransferázy a alkalické fosfatázy), průjem, únava, nauzea (pocit na zvracení), zácpa, kašel, periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel), dyspnoe (dušnost), závrať, hypotenze (nízký krevní tlak), bolest v končetinách, slabost, bolest kloubů a bolest svalů.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou průjem, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi, dyspnoe a hypotenze. Mezi další závažné nežádoucí účinky patří porucha týkající se bílých krvinek zvaná diferenciační syndrom, onemocnění mozku zvané posteriorní reverzibilní encefalopatický syndrom a problémy se srdečním rytmem.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Xospata je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xospata registrován v EU?

Pacienti s akutní myeloidní leukemií s mutací FLT3, jejichž onemocnění se po předchozí léčbě vrátilo, nebo se nezlepšilo, mají špatnou prognózu a omezené možnosti léčby. Bylo prokázáno, že přípravek Xospata v porovnání s jinými protinádorovými léčbami prodlužuje život pacientů. Nežádoucí účinky přípravku Xospata lze u této třídy léčivých přípravků očekávat a jsou považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Xospata převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xospata?

Společnost, která přípravek Xospata dodává na trh, poskytne edukační materiály pro zdravotnické pracovníky a pacienty s informacemi o známkách a příznacích diferenciačního syndromu. Pacienti obdrží rovněž kartu pacienta s informacemi o tom, kdy mají v případě podezření na diferenciační syndrom vyhledat lékařskou pomoc.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xospata, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xospata průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Xospata jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xospata

Další informace o přípravku Xospata jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2019.