



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Χospata (γιλτεριτινίμμη)

Ανασκόπηση του Χospata και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Χospata και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Χospata είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ), ένας τύπος καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων.

Το Χospata χρησιμοποιείται όταν η ΟΜΛ έχει υποτροπιάσει ή δεν έχει παρουσιάσει βελτίωση μετά από τη χορήγηση προηγούμενης θεραπείας και χορηγείται αποκλειστικά σε ασθενείς των οποίων τα καρκινικά κύτταρα φέρουν μια συγκεκριμένη αλλαγή (μετάλλαξη) στο γονίδιο μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται FLT3.

Η δραστική ουσία του Χospata είναι η γιλτεριτινίμμη.

Η ΟΜΛ είναι «σπάνια» και το Χospata χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 17 Ιανουαρίου 2018. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961).

### Πώς χρησιμοποιείται το Χospata;

Το Χospata χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Χospata διατίθεται υπό μορφή δισκίων (40 mg). Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι τρία δισκία μία φορά την ημέρα και μπορεί να αυξηθεί σε 5 δισκία μία φορά την ημέρα μετά από 4 εβδομάδες, ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής εξακολουθεί να αντλεί όφελος από αυτήν. Εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη μείωση της δόσης ή την προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι γιατροί πρέπει να επιβεβαιώνουν με γενετική εξέταση ότι οι ασθενείς είναι θετικοί στη μετάλλαξη FLT3. Ο γιατρός θα υποβάλλει τον ασθενή σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις και θα ελέγχει την καρδιακή λειτουργία του πριν αλλά και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Χospata, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Xospata;**

Η δραστική ουσία του Xospata, η γιλτεριτινίμμη (gilteritinib), αναστέλλει τη δράση ενζύμων με την ονομασία τυροσινικές κινάσες, ειδικότερα της τυροσινικής κινάσης της πρωτεΐνης FLT3, η οποία ελέγχει υπό φυσιολογικές συνθήκες την ανάπτυξη και τη διαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων. Στους ασθενείς με μετάλλαξη FLT3, η FLT3 είναι υπερδραστήρια και διεγείρει την ανάπτυξη υπερβολικά μεγάλου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων. Αναστέλλοντας την FLT3, η γιλτεριτινίμμη αναμένεται να σταματήσει την ανάπτυξη των λευκών αιμοσφαιρίων και, συνεπώς, να επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Xospata σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 371 ασθενείς με ΟΜΛ, με μετάλλαξη FLT3, των οποίων η νόσος είχε υποτροπιάσει ή δεν είχε βελτιωθεί μετά από τη χορήγηση προηγούμενης θεραπείας, το Xospata παράτεινε τη διάρκεια ζωής των ασθενών σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν Xospata έζησαν κατά μέσο όρο 9,3 μήνες σε σύγκριση με 5,6 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν διάφορες μορφές χημειοθεραπείας.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xospata;**

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Xospata (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αυξημένα επίπεδα ορισμένων ενζύμων στο αίμα (κρεατινοφωσφοκινάση, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, αλκαλική φωσφατάση), διάρροια, κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), δυσκοιλιότητα, βήχας, περιφερικό οίδημα (οίδημα ειδικά στους αστραγάλους και στα πόδια), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), ζάλη, υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), πόνος στα άκρα, αδυναμία, πόνος στις αρθρώσεις και μυϊκός πόνος.

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα, δύσπνοια και υπόταση. Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μια διαταραχή που σχετίζεται με τα λευκά αιμοσφαίρια γνωστή ως σύνδρομο διαφοροποίησης, μια εγκεφαλική πάθηση γνωστή ως σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας και προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Xospata, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xospata στην ΕΕ;**

Οι ασθενείς με ΟΜΛ με μετάλλαξη FLT3, των οποίων η νόσος υποτροπίασε ή δεν έχει βελτιωθεί μετά από τη χορήγηση προηγούμενης θεραπείας, έχουν κακή πρόγνωση και οι θεραπευτικές επιλογές τους είναι περιορισμένες. Το Xospata αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην παράταση της διάρκειας ζωής των ασθενών σε σύγκριση με άλλες αντικαρκινικές θεραπείες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Xospata είναι οι αναμενόμενες για τη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Xospata υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xospata;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Xospata θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες υγείας και στους ασθενείς σχετικά με τις ενδείξεις και τα συμπτώματα του συνδρόμου διαφοροποίησης. Οι ασθενείς

θα λάβουν επίσης κάρτα ασθενούς με πληροφορίες σχετικά με το πότε θα πρέπει να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση πιθανολογούμενου συνδρόμου διαφοροποίησης.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xospata.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Xospata τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Xospata αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Xospata**

Περισσότερες πληροφορίες για το Xospata διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2019.