



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xospata (gilteritiniib)

### Ülevaade ravimist Xospata ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Xospata ja milleks seda kasutatakse?

Xospata on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanud patsientide raviks, kellel on diagnoositud äge müeloidleukeemia (AML), vere valgeliblede vähiliik.

Xospatat kasutatakse siis, kui äge müeloidleukeemia on taastekinud või ei allunud varasemale ravile, ning seda antakse ainult patsientidele, kelle vähirakkudes esineb teatud muutus (mutatsioon) proteiini FLT3 tootvas geenis.

Xospata sisaldab toimeainena gilteritiniibi.

Äge müeloidleukeemia esineb harva ja Xospata nimetati 17. jaanuaril 2018 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961).

#### Kuidas Xospatat kasutatakse?

Xospata on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Xospatat turustatakse tablettidena (40 mg). Soovitav algannus on 3 tabletti üks kord ööpäevas ja seda võib olenevalt patsiendi ravivastusest suurendada nelja nädala pärast 5 tabletti üks kord ööpäevas. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib arst annust vähendada või ravi katkestada või lõpetada.

Enne ravi alustamist peab arst tegema geenianalüüsi, et kinnitada FLT3 mutatsiooni olemasolu. Arst teeb lisaks regulaarselt vereanalüüse ning kontrollib patsiendi südamealutlust enne ravi ja ravi ajal.

Lisateavet Xospata kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### Kuidas Xospata toimib?

Xospata toimeaine gilteritiniib blokeerib türosiinkinaasidena tuntud ensüümide, eelkõige vere valgeliblede kasvu ja jagunemist kontrolliva türosiinkinaasi FLT3 aktiivsuse. FLT3 mutatsiooniga patsientidel on FLT3 liiga aktiivne ning stimuleerib ülemäära vere valgeliblede kasvu. FLT3 blokeerimisega gilteritiniib eeldatavalt peatab vere valgeliblede kasvu ning aeglustab seega vähi arengut.

**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



## **Milles seisneb uuringute põhjal Xospata kasulikkus?**

Põhiuuringus, milles osales 371 ägeda müeloidleukeemiaga patsienti, kellel oli FLT3 mutatsioon ja kelle haigus oli taastekkinud või ei allunud ravile, elasid Xospatat kasutanud patsiendid keemiaravi saanud patsientidega võrreldes kauem. Xospatat kasutanud patsientide keskmine üldine elumus oli 9,3 kuud ja eri liiki keemiaravi saanud patsientidel 5,6 kuud.

## **Mis riskid Xospataga kaasnevad?**

Xospata kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on teatud ensüümide (kreatiini fosfokinaas,alaniini aminotransferaas, aspartaadi aminotransferaas, aluseline fosfataas) suurem sisaldus veres, kõhulahtisus, väsimus, iiveldus, kõhukinnisus, köha, perifeerne turse (eriti pahklude ja jalgade turse), düspnoe (hingeldus), peapööritus, hüpotensioon (madal vererõhk), jäsemevalu, jõuetus, liigesevalu ja lihaskasv.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, maksaensüümide suurem sisaldus veres, düspnoe ja hüpotensioon. Muude raskete kõrvalnähtude hulka kuuluvad vere valgelibledega seotud häire – diferentseerumissündroom (aju haigusseisund, mida tuntakse posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomina) – ning südame rütmihäired.

Xospata kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Xospata ELis heaks kiideti?**

Ägeda müeloidleukeemiaga patsientidel, kellel on FLT3 mutatsioon ja kelle haigus on taastekkinud või ei allunud ravile, on halb prognoos ning nende ravivõimalused on piiratud. Xospata pikendab tõendatult patsientide eluiga võrreldes muude vähiravimeetoditega. Xospata kõrvalnähud on selle ravimiklassi puhul tavalised ja neid peetakse hallatavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Xospata kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Xospata ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Xospatat turustav ettevõtte annab tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjalid diferentseerumissündroomi nähtude ja sümptomite kohta. Patsiendid saavad ka patsiendikaardi teabega, millal küsida meditsiinilist nõu, kui nad kahtlustavad diferentseerumissündroomi.

Xospata ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Xospata kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Xospata kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Xospata kohta**

Lisateave Xospata kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2019