



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xospata (*gilteritinibi*)

Yleistietoa Xospata-valmisteesta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Xospata on ja mihin sitä käytetään?

Xospata on syöpälääke, jota annetaan aikuisille akuuttia myeloidista leukemiaa (AML) – veren valkosolujen syöpä – sairastaville potilaille.

Xospataa käytetään AML:ssä silloin, kun sairaus on uusiutunut tai aikaisempi hoito ei ole tehonnut. Sitä annetaan vain potilaille, joiden syöpäsoluissa on tietty muutos (mutaatio) FLT3-proteiinin geenissä.

Xospatan vaikuttava aine on gilteritinibi.

AML on harvinainen sairaus, ja Xospata nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 17. tammikuuta 2018. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961.

Miten Xospataa käytetään?

Xospataa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa syöpälääkkeiden käytöstä kokemusta saanut lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Xospataa on saatavana tabletteina (40 mg). Suositeltu aloitusannos on kolme tablettia kerran vuorokaudessa. Neljän viikon kuluttua määrän voi kasvattaa viiteen tablettiin kerran vuorokaudessa potilaan vasteen mukaan. Hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Tiettyjen haittavaikutusten ilmetessä lääkäri voi päättää pienentää annosta tai keskeyttää lääkkeen käytön jaksoittaisesti tai kokonaan.

Lääkärin on ennen hoidon aloittamista vahvistettava geenitestin avulla, että potilaalla on FLT3-mutaatio. Lääkäri suorittaa myös säännöllisiä verikokeita ja tarkistaa potilaan sydämen toiminnan ennen hoitoa ja sen aikana.

Lisätietoja Xospatan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xospata vaikuttaa?

Xospatan vaikuttava aine gilteritinibi estää tyrosiinikinaaseina tunnettujen entsyymien ja erityisesti FLT3-tyrosiinikinaasin toiminnan, joka yleensä ohjaa valkosolujen kasvua ja jakautumista. Potilailla,

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



joilla on FLT3-mutaatio, FLT3 on yliaktiivinen ja stimuloi liiallisesti valkosolujen kasvua. Salpaamalla FLT3:n toiminnan gilteritinibin odotetaan estävän valkosolujen kasvua ja siten hidastavan syövän kehittymistä.

Mitä hyötyä Xospatasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 371 AML-potilasta, joilla oli FLT3-mutaatio ja joiden sairaus oli uusiutunut tai ei ollut parantunut aikaisemman hoidon jälkeen, Xospata pidensi potilaiden elinaikaa verrattuna potilaisiin, jotka saivat solunsalpaajia. Xospataa saaneet potilaat elivät keskimäärin 9,3 kuukautta; erityyppisiä solunsalpaajahoitoja saaneiden potilaiden keskimääräinen elinaika oli 5,6 kuukautta.

Mitä riskejä Xospataan liittyy?

Xospatan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat joidenkin entsyymien pitoisuuden kohoaminen veressä (kreatiinifosfokinaasi, alaniiniaminotransferaasi, aspartaattiaminotransferaasi, alkalinen fosfataasi), ripuli, väsymys, pahoinvointi, ummetus, yskä, ääreisödeema (turvotus erityisesti nilkoissa ja jaloissa), dyspnea (hengenhadistus), huimaus, alhainen verenpaine, kipu raajoissa, heikotus, nivelkipu ja lihaskipu.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä) ovat ripuli, kohonneet maksaentsyymien pitoisuudet veressä, hengenhadistus ja alhainen verenpaine. Muita vakavia haittavaikutuksia ovat erilaistumisoireyhtymänä tunnettu valkosoluihin liittyvä sairaus, PRES-oireyhtymänä (posteriorinen reversiibeli enkefalopatiooireyhtymä) tunnettu aivosairaus sekä sydämen rytmin ongelmat.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xospatan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Xospata on hyväksytty EU:ssa?

AML-potilailla, joilla on FLT3-mutaatio, ja joiden sairaus on uusiutunut tai ei ole parantunut aiemman hoidon jälkeen, on heikko ennuste ja hoitovaihtoehdot ovat vähäiset. Muihin syöpähoitoihin verrattuna Xospatan on osoitettu pidentävän potilaiden elinaikaa. Xospatan haittavaikutukset vastaavat tämän luokan lääkkeiden vaikutuksia, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xospata-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Xospatan turvallinen ja tehokas käyttö?

Xospata-lääkevalmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille perehdytysaineiston, jossa on tietoa erilaistumisoireyhtymän merkeistä ja oireista. Potilaille annetaan myös potilaskortti, jossa on tietoa siitä, milloin on hakeuduttava lääkäriin, jos epäillään erilaistumisoireyhtymää.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xospatan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xospatan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xospatasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Xospatasta

Lisätietoa Xospatasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2019.