



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xospata (*gilteritinib*)

Pregled informacija o lijeku Xospata i zašto je odobren u EU-u

### Što je Xospata i za što se koristi?

Xospata je lijek protiv raka koji koristi za liječenje odraslih osoba s akutnom mijeloičnom leukemijom (ALM), vrstom raka bijelih krvnih stanica.

Lijek Xospata koristi se kada se AML vratio ili se stanje bolesnika nije poboljšalo nakon prethodne terapije i daje se samo bolesnicima u čijim stanicama raka dolazi do promjene (mutacije) gena u pogledu proteina FLT3.

Djelatna tvar lijeka Xospata je gilteritinib.

AML je rijetka bolest, a lijek Xospata dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 17. siječnja 2018. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

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

### Kako se Xospata primjenjuje?

Xospata se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Xospata dostupan je u obliku tableta (40 mg). Preporučena početna doza je tri tablete jedanput dnevno i može se nakon četiri tjedna povećati na pet tableta jedanput dnevno, ovisno o odgovoru bolesnika. Liječenje treba trajati onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja. Ako dođe do određenih nuspojava, liječnik može odlučiti smanjiti dozu ili liječenje povremeno ili u potpunosti prekinuti.

Prije početka liječenja liječnici će provesti genetsko testiranje kako bi potvrdili mutaciju gena FLT3 u bolesnika. Liječnik će redovito provoditi krvne pretrage i provjeriti bolesnikovu srčanu funkciju prije i tijekom liječenja.

Za više informacija o primjeni lijeka Xospata pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**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



## **Kako djeluje Xospata?**

Djelatna tvar u lijeku Xospata, gilteritinib, blokira djelovanje enzima poznatih pod nazivom tirozin kinaze, osobito tirozin kinazu FLT3 koja uglavnom kontrolira rast i diobu bijelih krvnih stanica. U bolesnika koji imaju mutaciju gena FLT3, gen FLT3 pretjerano je aktivan i potiče rast prevelikog broja bijelih krvnih stanica. Blokiranjem gena FLT3 očekuje se da će gilteritinib zaustaviti rast bijelih krvnih stanica i usporiti razvoj raka.

## **Koje su koristi od lijeka Xospata utvrđene u ispitivanjima?**

U glavnom ispitivanju na 371 bolesniku s AML-om koji imaju mutaciju gena FLT3 i čija se bolest vratila ili se njihovo stanje nije poboljšalo nakon prethodne terapije, Xospata je produljio život bolesnika u usporedbi s bolesnicima koji su primali kemoterapiju. Bolesnici koji su primali lijek Xospata živjeli su u prosjeku 9,3 mjeseca u usporedbi s 5,6 mjeseci u bolesnika koji su primali različite vrste kemoterapije.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Xospata?**

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Xospata (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu povišene vrijednosti određenih enzima u krvi (kreatin fosfokinaze, alanin aminotransferaze, aspartat aminotransferaze, alkalne fosfataze), proljev, umor, mučnina, konstipacija, kašalj, periferni edem (oticanje, posebno gležnjeva i stopala), dispneja (otežano disanje), omaglica, hipotenzija (nizak krvni tlak), bol u ekstremitetima, iscrpljenost, bol u zglobovima i mišićima.

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu proljev, povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvi, dispneja i hipotenzija. Ostale ozbiljne nuspojave uključuju poremećaj povezan s bijelim krvnim stanicama poznat pod nazivom sindrom diferencijacije, oštećenje mozga poznato kao sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i problemi sa srčanim ritmom.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Xospata potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Xospata odobren u EU-u?**

Bolesnici s AML-om koji imaju mutaciju gena FLT3 i čija se bolest vratila ili se njihovo stanje nije poboljšalo nakon prethodne terapije, imaju lošu prognozu i ograničene mogućnosti liječenja. Pokazalo se da lijek Xospata produljuje život bolesnika u usporedbi s drugim lijekovima protiv raka. Nuspojave lijeka Xospata očekivane su za ovaj razred lijekova i mogu se kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Xospata nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xospata?**

Tvrtka koja stavlja lijek Xospata u promet osigurat će za zdravstvene radnike i bolesnike edukativne materijale o znakovima i simptomima sindroma diferencijacije. Bolesnici će dobiti i karticu s informacijama o tome kada trebaju potražiti savjet liječnika ako sumnjaju na sindrom diferencijacije.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xospata također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Xospata kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Xospata pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Xospata**

Više informacija o lijeku Xospata dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2019.