



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xospata (*gilteritinib*)

A Xospata-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Xospata és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Xospata egy daganatellenes gyógyszer, amelyet akut mieloid leukémiában (AML), a fehérvérsejteket érintő daganatos betegségek egyik fajtájában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak.

A Xospata-t abban az esetben alkalmazzák, amikor az AML a korábbi kezelés után kiújult vagy nem javult, és csak olyan betegeknek adják, akik daganatos sejtjeiben az FLT3 nevű fehérje génje egy sajátos módosulást (mutációt) hordoz.

A Xospata hatóanyaga a gilteritinib.

Mivel az AML „ritkának” minősül, ezért a Xospata-t 2018. január 17-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961).

### **Hogyan kell alkalmazni a Xospata-t?**

A Xospata csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Xospata tablettá (40 mg) formájában kapható. Az ajánlott kezdő adag három tablettá naponta egyszer, ami a beteg gyógyszerválasztától függően 4 hét elteltével naponta egyszer 5 tablettára növelhető. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Ha bizonyos mellékhatások lépnek fel, a kezelőorvos dönthet úgy, hogy csökkenti az adagot, illetve szünetelteti vagy felfüggeszti a kezelést.

A kezelés megkezdése előtt a kezelőorvos genetikai tesztet végez annak igazolására, hogy a beteg hordozza az FLT3-mutációt. A kezelőorvos rendszeres vérvizsgálatokat is végez, és a kezelés előtt és alatt ellenőrzi a beteg szív működését.

A Xospata alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a beteg tájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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



## Hogyan fejti ki hatását a Xospata?

A Xospata hatóanyaga, a gilteritinib gátolja az úgynevezett tirozin-kináz enzimek működését, különösen az általában a fehérvérsejtek növekedését és osztódását szabályozó, FLT3 nevű tirozin-kináz működését. Az FLT3-mutációt hordozó betegeknél az FLT3 túlműködésének eredményeként túl sok fehérvérsejt termelődik. Az FLT3 gátlásával a gilteritinib várhatóan leállítja a fehérvérsejtek képződését, lelassítva ezáltal a daganat fejlődését.

## Milyen előnyei voltak a Xospata alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 371, AML-ben szenvedő, FLT3-mutációt hordozó olyan beteg vett részt, akiknek a betegsége a korábbi kezelés után kiújult vagy nem javult, a Xospata meghosszabbította a betegek túlélését, szemben a kemoterápiában részesülő betegekkal. A Xospata-t kapó betegek túlélési ideje átlagosan 9,3 hónap volt, szemben a különböző típusú kemoterápiát kapó betegeknél tapasztalt 5,6 hónappal.

## Milyen kockázatokkal jár a Xospata alkalmazása?

A Xospata leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) bizonyos enzimek (kreatin-foszfokináz, alanin-aminotranszferáz, aszpartát-aminotranszferáz, lúgos foszfatáz) emelkedett vérszintje, hasmenés, fáradtság, hányinger, székrekedés, köhögés, perifériás ödéma (duzzanat, különösen a boka és a lábak duzzanata), légszomj, szédülés, alacsony vérnyomás, végtagfájdalom, gyengeség, ízületi- és izomfájdalom.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a májenzimek emelkedett vérszintje, a légszomj és az alacsony vérnyomás. A többi súlyos mellékhatás közé tartozik a differenciálódási szindróma, amely a fehérvérsejteket érintő zavar, a posterior reverzibilis encephalopathia szindróma (PRES) elnevezésű agyi állapot és a szívritmussal kapcsolatos problémák.

A Xospata alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Xospata forgalomba hozatalát az EU-ban?

Azoknak az AML-ben szenvedő betegeknél, akik hordozzák az FLT3-mutációt és akiknek a betegsége a korábbi kezelés után kiújult vagy nem javult, rossz a prognóza és kezelési lehetőségeik korlátozottak. A Xospata-ról bebizonyosodott, hogy a többi daganatellenes terápiához képest meghosszabbította a betegek élettartamát. A Xospata mellékhatásai az ennél a gyógyszerosztálynál várható mellékhatások, amelyeket kezelhetőnek tartanak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xospata alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xospata biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Xospata-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog a betegek és az egészségügyi szakemberek rendelkezésére bocsátani a differenciálódási szindróma panaszairól és tüneteiről. A betegek egy figyelmeztető kártyát is kapnak, amelyen tájékoztatást kapnak arról, mikor kell orvoshoz fordulni, ha felmerül a differenciálódási szindróma gyanúja.

A Xospata biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Xospata alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Xospata alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Xospata-val kapcsolatos egyéb információ**

A Xospata-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2019.