



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xospata (*gilteritinibas*)

Xospata apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Xospata ir kam jis vartojamas?

Xospata – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys ūmine mieloidine leukemija (ŪML) – baltųjų kraujo ląstelių vėžiu.

Xospata skiriamas, kai ŪML atsinaujino arba ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas, ir tik tiems pacientams, kurių vėžinėse ląstelėse nustatyta tam tikra geno (FLT3 baltymo) mutacija (pokytis).

Veiklioji Xromi medžiaga yra gilteritinibas.

ŪML laikoma reta, todėl 2018 m. sausio 17 d. Xospata buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961)

### Kaip vartoti Xospata?

Xospata galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Xospata tiekiamas tablečių (40 mg) forma. Rekomenduojama pradinė vaisto dozė yra trys tabletės kartą per parą ir gali būti padidinta iki 5 tablečių kartą per parą po 4 savaičių, atsižvelgiant į paciento organizmo reakciją. Gydymą reikia tęsti tol, kol jis naudingas pacientui. Pasireiškus tam tikriems šalutiniams reiškiniams, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę arba laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Prieš pradėdant gydymą, gydytojai atliks genetinį tyrimą, kad patvirtintų paciento FLT3 geno mutaciją. Prieš paskirdamas gydymą ir jo metu gydytojas reguliariai atliks paciento kraujo tyrimus ir tikrins širdies veiklą.

Daugiau informacijos apie Xospata vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Xospata?

Veiklioji Xospata medžiaga gilteritinibas slopina fermentų, vadinamų tirozino kinazėmis, ypač tirozino kinazę FLT3, kuri paprastai kontroliuoja baltųjų kraujo ląstelių augimą ir dalijimąsi. FLT3 mutaciją

**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



turinčių pacientų organizme FLT3 yra per daug aktyvus ir skatina pernelyg didelį baltųjų kraujo ląstelių augimą. Manoma, kad slopindamas FLT3, gilteritinibas sustabdo baltųjų kraujo ląstelių augimą ir sulėtina vėžio vystymąsi.

## **Kokia Xospata nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 371 ŪML su FLT3 mutacija sergantis pacientas, kurių liga atsinaujino arba kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas, Xospata pailgino pacientų gyvenimą, palyginti su pacientais, kuriems buvo taikoma chemoterapija. Xospata vartoję pacientai gyveno vidutiniškai 9,3 mėnesio, palyginti su 5,6 mėn. pacientų, gavusių įvairių rūšių chemoterapiją, grupės išgyvenimo trukme.

## **Kokia rizika susijusi su Xospata vartojimu?**

Dažniausias Xospata šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs kai kurių fermentų (kreatino fosfokinazės, alanino aminotransferazės, aspartato aminotransferazės, šarminės fosfatazės) kiekis kraujyje, viduriavimas, nuovargis, pykinimas, vidurių užkietėjimas, kosulys, periferinė edema (tinimas, ypač kulakšnių ir pėdų), dispnėja (dusulys), galvos svaigimas, hipotenzija (žemas kraujospūdis), galūnių skausmas, silpnumas, sąnarių ir raumenų skausmas.

Sunkiausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje, dispnėja ir hipotenzija. Kitas sunkus šalutinis poveikis – tai baltųjų kraujo ląstelių liga, vadinama diferenciacijos sindromu, smegenų liga, žinoma kaip užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromas, ir širdies ritmo sutrikimai.

Išsamų visų Xospata šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Xospata buvo registruotas ES?**

ŪML su FLT3 mutacija sergančių pacientų, kurių liga atsinaujino arba kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas, prognozės prastos ir gydymo galimybės ribotos. Nustatyta, kad Xospata, palyginti su kitais vėžio gydymo būdais, pailgina pacientų gyvenimo trukmę. Xospata šalutinis poveikis yra panašus kitų šios klasės vaistų poveikį ir jį galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xospata nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xospata vartojimą?**

Xospata prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams suteiks šviečiamąją medžiagą apie diferenciacijos sindromo požymius ir simptomus. Pacientai taip pat gaus paciento kortelę su informacija apie tai, kada, įtarus diferenciacijos sindromą, kreiptis medicininės pagalbos.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xospata vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xospata vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Xospata šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Xospata**

Daugiau informacijos apie Xospata rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata)

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-10.