



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xospata (*gilterytynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Xospata i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Xospata i w jakim celu się go stosuje

Xospata to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu osób dorosłych z ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukaemia, AML), nowotworem krwinek białych.

Lek Xospata stosuje się w przypadku nawrotu AML lub braku poprawy stanu zdrowia po zastosowaniu poprzedniego leczenia i podaje się jedynie pacjentom, których komórki nowotworowe uległy konkretnej zmianie (mutacji) w genie dla białka o nazwie FLT3.

Substancją czynną leku Xospata jest gilterytynib.

Ze względu na to, że chorobę AML uznano za rzadko występującą, w dniu 17 stycznia 2018 r. lek Xospata uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961.

Jak stosować lek Xospata

Lek Xospata jest wydawany na receptę, a terapię powinien prowadzić i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Xospata jest dostępny w postaci tabletek (40 mg). Zalecana dawka początkowa to trzy tabletki na dobę, którą po czterech tygodniach można podwyższyć do pięciu tabletek na dobę w zależności od reakcji pacjenta. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. Jeśli pojawią się określone działania niepożądane, lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia na określony czas lub definitywnie.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarze przeprowadzą badanie genetyczne, aby potwierdzić, że u pacjenta występuje mutacja FLT3. Lekarz będzie wykonywać również regularne badania krwi i sprawdzi stan serca pacjenta przed rozpoczęciem leczenia i po jego zakończeniu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xospata znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Xospata

Substancja czynna leku Xospata, gilterynib, blokuje działanie enzymów zwanych kinezami tyrozyny, a w szczególności kinazy tyrozyny zwanej FLT3, która zwyczajowo kontroluje wzrost i podział białych krwinek. U pacjentów z mutacją FLT3, FLT3 wykazuje nadmierną aktywność i stymuluje wzrost zbyt wielu białych krwinek. Oczekuje się, że poprzez zablokowanie FLT3 gilterynib zahamuje wzrost białych krwinek i tym samym spowolni rozwój nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Xospata wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 371 pacjentów z AML z mutacją FLT3, u których nastąpił nawrót choroby lub brak poprawy po zakończeniu poprzedniego leczenia, lek Xospata przyczynił się do wydłużenia życia pacjentów w porównaniu z pacjentami otrzymującymi chemioterapię. Czas przeżycia u pacjentów przyjmujących lek Xospata wyniósł średnio 9,3 miesiąca, a w przypadku osób przyjmujących różne rodzaje chemioterapii było to 5,6 miesiąca.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xospata

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xospata (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: podwyższone stężenie niektórych enzymów we krwi (fosfokinazy kreatyny, aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej, fosfatazy zasadowej), biegunka, zmęczenie, nudności (mdłości), zaparcia, kaszel, obrzęk obwodowy (opuchlizna, zwłaszcza kostek i stóp), duszność (krótki oddech), zawroty głowy, niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), ból w kończynach, osłabienie, ból stawów i ból mięśni.

Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, podwyższony poziom enzymów we krwi, duszność i niedociśnienie. Inne poważne działania niepożądane obejmują zaburzenia związane z białymi krwinkami zwane zespołem różnicowania (choroba mózgu zwana zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii) oraz zaburzenia rytmu serca.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Xospata znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xospata w UE

Pacjenci z AML z mutacją FLT3, u których nastąpił nawrót choroby lub nie nastąpiła poprawa stanu zdrowia po zakończeniu leczenia, mają niekorzystne rokowania, a opcje leczenia są ograniczone. Wykazano skuteczność leku Xospata w wydłużaniu życia pacjentów w porównaniu z innymi rodzajami leczenia przeciwnowotworowego. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xospata są typowe dla tej klasy leków i uznaje się je za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Xospata przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xospata

Firma wprowadzająca lek Xospata do obrotu dostarczy materiały edukacyjne dla pracowników służby zdrowia i pacjentów na temat objawów zespołu różnicowania. Pacjenci otrzymają również kartę pacjenta zawierającą informacje dotyczące sposobu postępowania na wypadek podejrzenia objawów zespołu różnicowania.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xospata w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Xospata są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Xospata są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Xospata

Dalsze informacje na temat leku Xospata znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata

Data ostatniej aktualizacji: 10.2019.