



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xospata (*gilteritinib*)

Prehľad o lieku Xospata a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xospata a na čo sa používa?

Liek Xospata je liek proti rakovine a používa sa na liečbu dospelých s akútnou myeloidnou leukémiou (AML), čo je rakovina bielych krviniek.

Liek Xospata sa používa, ak sa AML vrátila alebo nezlepšila po predchádzajúcej liečbe a podáva sa iba pacientom, ktorých bunky majú určitú zmenu (mutáciu) v géne proteínu nazývaného FLT3.

Liečivo lieku Xospata je gilteritinib.

Akútna myeloidná leukémia je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Xospata dňa 17. januára 2018 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961.

Ako sa liek Xospata používa?

Výdaj lieku Xospata je viazaný na lekársky predpis a liečbu týmto liekom má začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Xospata je dostupný vo forme tabliet (40 mg). Odporúčaná začiatková dávka sú tri tablety jedenkrát denne a môže sa zvýšiť na 5 tabliet jedenkrát denne po 4 týždňoch v závislosti od odpovede pacienta. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár môže rozhodnúť o znížení dávky alebo o prechodnom, resp. úplnom zastavení liečby.

Pred začatím liečby majú lekári použiť genetický test, aby sa u pacienta potvrdila mutácia FLT3. Lekári musia pravidelne vyšetrovať krv sledovať činnosť srdca pacienta pred liečbou a počas nej.

Viac informácií o použití lieku Xospata si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Xospata účinkuje?

Liečivo lieku Xospata gilteritinib blokuje aktivitu enzýmov známych ako tyrozínkinázy, najmä tyrozínkinázu nazývanú FLT3, ktorá za normálnych okolností riadi rast a delenie bielych krviniek. V prípade pacientov s mutáciou FLT3 je táto tyrozínkináza nadmerne aktívna a stimuluje rast príliš

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



veľkého počtu bielych krviniek. Gilteritinib blokuje FLT3, čo zrejme vedie k zastaveniu rastu bielych krviniek a k spomaleniu rozvoja rakoviny.

Aké prínosy lieku Xospata boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii s 371 pacientmi s AML, ktorí mali mutáciu FLT3 a ktorých ochorenie sa vrátilo alebo nezlepšilo po predchádzajúcej liečbe, žili pacienti vďaka lieku Xospata dlhšie ako pacienti, ktorí dostávali chemoterapiu. Pacienti liečení liekom Xospata žili v priemere 9,3 mesiaca v porovnaní s 5,6 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali rôzne druhy chemoterapie.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xospata?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xospata (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zvýšené hladiny niektorých enzýmov v krvi (kreatínfosfokinázy, alanínaminotransferázy, aspartátaminotransferázy, alkalické fosfatázy), hnačka, únava, nevoľnosť, zápcha, kašeľ, periférny edém (najmä opuch členku a nohy), dýchavičnosť (problémy s dýchaním), závrat, hypotenzia (nízky krvný tlak), bolesť v končatinách, slabosť, bolesť svalov a bolesť kĺbov.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hnačka, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi, dýchavičnosť a hypotenzia. Iné závažné vedľajšie účinky zahŕňajú poruchu bielych krviniek známu ako diferenciačný syndróm, ochorenie mozgu známe ako syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie a poruchy srdcového rytmu.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Xospata sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Xospata povolený v EÚ?

Pacienti s AML, ktorí majú mutáciu FLT3 a ktorých ochorenie sa vrátilo alebo sa nezlepšilo po predchádzajúcej liečbe, majú zlú prognózu a obmedzený výber liečby. Preukázalo sa, že liek Xospata predlžuje život pacientov v porovnaní s inými liekmi proti rakovine. Vedľajšie účinky lieku Xospata sú také, aké sa predpokladajú u liekov z tejto triedy a považujú sa za kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Xospata sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Xospata?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Xospata na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov s informáciami o znakoch a príznakoch diferenciačného syndrómu. Pacienti dostanú kartu pre pacienta s informáciami o tom, kedy sa má vyhľadať lekárska pomoc, ak je podozrenie na diferenciačný syndróm.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xospata boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Xospata sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xospata sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Xospata

Ďalšie informácie o lieku liek Xospata sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2019