



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xospata (*gilteritinib*)

Sammanfattning av Xospata och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Xospata och vad används det för?

Xospata är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med akut myeloisk leukemi (AML), en cancer i de vita blodkropparna.

Xospata används när AML har kommit tillbaka eller inte har förbättrats med tidigare behandling och ges endast till patienter vars cancerceller har en särskild förändring (mutation) i genen för ett protein som kallas FLT3.

Den aktiva substansen i Xospata är gilteritinib.

AML är sällsynt och Xospata klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 17 januari 2018. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961).

### Hur används Xospata?

Xospata är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Xospata finns som tabletter (40 mg). Den rekommenderade startdosen är tre tabletter en gång dagligen och kan ökas till fem tabletter en gång dagligen efter fyra veckor beroende på patientens svar. Behandlingen ska pågå så länge patienten har nytta av den. Om vissa biverkningar uppstår kan läkaren besluta att minska dosen eller avbryta behandlingen tillfälligt eller helt.

Innan behandlingen inleds kommer läkarna använda ett genetiskt test för att bekräfta att patienten har en FLT3-mutation. Läkaren kommer också att ta regelbundna blodprover och kontrollera patientens hjärtfunktion före och under behandlingen.

För att få mer information om hur du använder Xospata, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Xospata?

Den aktiva substansen i Xospata, gilteritinib, blockerar verkan av enzymer som kallas tyrosinkinaser, särskilt ett tyrosinkinase som kallas FLT3 och som normalt styr tillväxten och delningen av vita

---

**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



blodkroppar. Hos patienter med FLT3-mutation är FLT3 överaktiv och stimulerar tillväxten av för många vita blodkroppar. Genom att blockera FLT3 förväntas gilteritinib hejda tillväxten av vita blodkroppar och därigenom bromsa cancerutvecklingen.

## **Vilken fördelar med Xospata har visats i studierna?**

I en huvudstudie med 371 patienter med AML som hade en FLT3-mutation och vars sjukdom hade kommit tillbaka eller inte hade förbättrats efter tidigare behandling, förlängde Xospata patienternas liv jämfört med patienter som fick kemoterapi. Patienter som fick Xospata levde i genomsnitt 9,3 månader jämfört med 5,6 månader för dem som fick olika typer av kemoterapi.

## **Vilka är riskerna med Xospata?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xospata (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är förhöjda halter av vissa enzymer i blodet (kreatinfosfokinas, alaninaminotransferas, aspartataminotransferas, alkaliskt fosfat), diarré, trötthet, illamående, förstoppning, hosta, perifert ödem (svullnad, särskilt i vristerna och fötterna), dyspné (andnöd), yrsel, hypotoni (lågt blodtryck), smärta i extremiteterna, svaghet, ledsmärta och muskelsmärta.

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är diarré, förhöjda halter av leverenzymer i blodet, dyspné och hypotoni. Andra allvarliga biverkningar är bland annat en störning som rör vita blodkroppar som kallas differentieringssyndrom, en hjärnsjukdom som kallas posteriot reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och hjärtrytmproblem.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Xospata finns i bipacksedeln.

## **Varför är Xospata godkänt i EU?**

Patienter med AML som har en FLT3-mutation och vars sjukdom har kommit tillbaka eller inte har förbättrats efter tidigare behandling har dåliga prognoser och behandlingsalternativen är begränsade. Xospata visade sig förlänga patienternas liv i jämförelse med andra cancerbehandlingar. Biverkningar som orsakas av Xospata är de som förväntas för denna läkemedelsklass och anses vara hanterbara. EMA fann därför att fördelarna med Xospata är större än riskerna och att Xospata kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xospata?**

Företaget som marknadsför Xospata kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter om tecknen och symtomen på differentieringssyndrom. Patienter kommer också att få ett patientkort med information om när man ska söka medicinsk rådgivning om man misstänker differentieringssyndrom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xospata har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Xospata kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Xospata utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Xospata**

Mer information om Xospata finns på EMA:s webbplats  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2019.