



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/725154/2011
EMA/H/C/000547

Kokkuvõte üldsusele

Zevalin

ibritumomaabtiuksetaan

Käesolev dokument on ravimi Zevalin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Zevalin?

Zevalin on komplekt radiomärgistusega toimeaine ibritumomaabtiuksetaani infusiooni (veeni tilgutatava lahuse) ettevalmistamiseks.

Milleks Zevalini kasutatakse?

Zevalini ei kasutata vahetult, vaid see tuleb enne kasutamist radiomärgistada. Radiomärgistamine on meetod, kus aine märgistatakse radioaktiivse ühendiga. Zevalini radiomärgistamiseks segatakse see radioaktiivse ütriumkloriidi (⁹⁰Y) lahusega.

Radiomärgistatud Zevalini kasutatakse follikulaarse B-rakulise mitte-Hodgkini lümfoomi raviks täiskasvanud patsientidel. See haigus on lümfiokoe (immuunsüsteemi osa) vähk, mis kahjustab teatud valgelibleid B-lümfotsüüte ehk B-rakke. Zevalini kasutatakse järgmistel patsiendirühmadel:

- patsiendid, kellel pärast lümfoomivastase ravi alustamist (sissejuhatav keemiaravi) esines remissioon (vähirakkude hulga vähenemine). Zevalini manustatakse tugevdava ravina, et remissiooni tõhustada;
- patsiendid, kellele rituksimaab (samuti mitte-Hodgkini lümfoomi ravim) enam ei toimi või kelle haigus on pärast rituksimaabi ravi taastunud.

Zevalin on retseptiravim.



Kuidas Zevalini kasutatakse?

Radiomärgistatud Zevalini tohib käidelda ja manustada vaid radiomärgistatud ravimite käitlusõigusega isik.

Enne ravi radiomärgistatud Zevaliniga tuleb esmalt tilgutada patsiendi verre rituksimaabi (raviannusest väiksemas annuses), et eemaldada tema vereringest B-rakud, jättes kantserogeensed B-rakud lümfikoesse. See võimaldab Zevalinil kiiritada ainult kantserogeenseid B-rakke. Sellele järgneb 7–9 päeva hiljem teine rituksimaabi infusioon ning radiomärgistatud Zevalini süstimine. Zevalini peab manustama 10 minutit kestva aeglase infusioonina. Zevalini annus arvutatakse vererakkude sisalduse põhjal, et patsiendi saadav radioaktiivsusannus oleks vastavuses tema seisundiga.

Kuidas Zevalin toimib?

Zevalini toimeaine ibritumomaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära teatud antigeeni (organismi teatud rakkudel leiduva spetsiifilise struktuuri) ja seondub sellega. Ibritumomaab on ette nähtud seonduma antigeeniga CD20, mida leidub kõigi B-lümfotsüütide pinnal.

Kui Zevalin on radiomärgistatud, kinnitub radioaktiivne element ütrium90 (90Y) ibritumomaabi külge. Radiomärgistatud ravimi süstimisel patsiendile kannab monoklonaalne antikeha radioaktiivsuse B-rakkudel oleva CD20 antigeeni. Kui antikeha on antigeeniga seondunud, saab kiirgus toimida paiksetl ning hävitada lümfoomi B-rakke.

Kuidas Zevalini uuriti?

Zevalini kasutamist konsolideerimisravis uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 414 patsienti, kellel oli mitte-Hodgkini lümfoomi alustamisravi kestel tekkinud osaline või täielik remissioon. Uuringus võrreldi Zevalini saavaid patsiente nendega, kes lisaravi ei saanud. Efektiivsuse põhinäitaja oli haiguse halvenemiseni kulunud aeg.

Zevalini uuriti ka nendel mitte-Hodgkini lümfoomiga patsientidel (kokku 306 patsienti), kellel ei tekkinud muude raviskeemide suhtes ravivastust või kelle haigus oli pärast eelmist ravikuuri taastunud. Põhiuuringus võrreldi 143 patsiendil Zevalini toimet rituksimaabi toimega. Lisauuringus manustati Zevalini 57-le follikulaarse lümfoomiga patsiendile, kellel rituksimaabi suhtes ravivastust ei tekkinud. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja osalise või täieliku ravivastusega patsientide arv.

Milles seisneb uuringute põhjal Zevalini kasulikkus?

Kui Zevalini kasutati konsolideeriva ravina, elasid patsiendid haiguse halvenemiseta kauem kui lisaravita patsiendid. Patsientidel, kellele manustati radiomärgistatud Zevalini, kulus haiguse halvenemiseni keskmiselt 37 kuud, samas kui lisaravita patsientidel kulus 14 kuud. Samas oli induktsiooniravi osana rituksimaabi saanud patsiente liiga vähe, et nende tulemuste põhjal otsustada, kas Zevalini kasutamine konsolideerimisravina on sellistele patsientidele kasulik.

Patsientidel, kellel muude raviskeemide korral ei olnud tekkinud ravivastust või kelle haigusseisund oli eelmise raviskeemi järel taastunud, oli Zevalin efektiivsem kui rituksimaab. Radiomärgistatud Zevalini kasutamisel tekkis ravivastus 80% patsientidest, rituksimaabi korral aga 56% patsientidest. Samas oli pärast ravi haiguse süvenemiseni kulunud aeg mõlemas rühmas ühesugune (ligikaudu 10 kuud). Lisauuringus tekitas radiomärgistatud Zevalin ravivastuse ligikaudu pooltel patsientidel.

Mis riskid Zevaliniga kaasnevad?

Radiomärgistatud Zevalin on radioaktiivne ning selle kasutamine võib põhjustada vähiriski või pärilike väärarengute tekke riski. Ravimit määrav arst peab eelnevalt veenduma, et radioaktiivse ühendiga kokkupuutest tulenevad riskid on väiksemad kui haigusest endast tingitud riskid. Zevalini kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on aneemia (punaliblede vähesus), leukotsütopeenia ja neutropeenia (valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), asteenia (nõrkus), palavik, külmavärinad (kangestus) ja iiveldus. Zevalini kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zevalini ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla ibritumomaabi, ütriumkloriidi, hiire valkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Zevalini ei rohi kasutada rasedad või imetavad patsiendid.

Miks Zevalin heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Zevalini kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, kui ravimit kasutatakse konsolideerivaks raviks pärast remissiooni tekkimist varem ravimata follikulaarse lümfoomiga patsientidel, ja kui Zevalini kasutatakse koos rituksimaabiga neil täiskasvanud patsientidel, kellel on relapsidega või refraktoorne CD20-positiivsete follikulaarsete B-rakkudega mitte-Hodgkini lümfoom. Komitee soovitas anda Zevalini müügiloa.

Zevalini müügiluba anti esialgu erandkorras, sest ravimi kohta ei olnud võimalik saada täielikku teavet. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, tühistati müügiloa erandkorras väljastatus 22. mail 2008.

Muu teave Zevalini kohta

Euroopa Komisjon andis Zevalini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. jaanuaril 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zevalini kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Zevaliniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2011.