



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Zevalin

ibritumomabo tiuksetanas

Šis dokumentas yra Zevalin Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zevalin rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zevalin?

Zevalin yra rinkinys, skirtas radioaktyviai pažymėtam veikliosios medžiagos ibritumomabo tiuksetano infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui ruošti.

Kam vartojamas Zevalin?

Prieš vartojimą Zevalin turi būti radioaktyviai pažymėtas. Radioaktyvusis žymėjimas yra medžiagos žymėjimas (ženklinimas) radioaktyviu junginiu. Zevalin radioaktyviai žymimas, sumaišant jį su radioaktyvaus itrio (90Y) chlorido tirpalu.

- Radioaktyviai pažymėtas vaistas skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems folikuline B ląstelių ne Hodžkino limfoma, gydyti. Tai limfinio audinio (imuninės sistemos dalies) vėžys, veikiantis baltuosius kraujo kūnelius, vadinamus B limfocitais, arba B ląstelėmis. Zevalin skirtas šiems pacientų grupėms:
- pacientams, kuriems po indukcinio (pradinio chemoterapinio) limfomos gydymo kurso pasireiškė remisija (sumažėjo vėžinių ląstelių); konsolidacinis gydymas Zevalin šiems pacientams skiriamas remisijai skatinti;

pacientams, kuriems gydymas rituksimabu (kitu vaistu nuo ne Hodžkino limfomos) nebeveiksmingas arba kuriems po gydymo rituksimabu liga paūmėjo.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Zevalin?

Gydymą radioaktyviai pažymėtu Zevalin gali skirti ir atlikti tik asmuo, turintis leidimą dirbti su radioaktyviaisiais vaistais.

Prieš pradėdant gydymą radioaktyviai pažymėtu Zevalin, į paciento veną sulašinama rituksimabo (mažesnė dozė, negu skiriama gydymui) B ląstelių cirkuliacijai nutraukti, vėžines B ląsteles paliekant limfiniame audinyje. Taip Zevalin radiacija nukreipiama tikslingiau į vėžines B ląsteles. Praėjus septynioms–devynioms dienoms nuo šios procedūros, atliekama antroji rituksimabo infuzija ir radioaktyviai pažymėto Zevalin injekcija. Zevalin sulašinamas lėtai per 10 minučių. Zevalin dozė, suteikianti pacientui tinkamą radiacijos kiekį, nustatoma pagal paciento kraujo kūnelių koncentraciją.

Kaip veikia Zevalin?

Veiklioji Zevalin medžiaga ibritumomabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas yra toks antikūnas (baltymo rūšis), kuris atpažįsta tam tikrą medžiagą (vadinamąjį antigeną), randamą kai kuriose organizmo ląstelėse, ir prie jos prisijungia. Ibritumomabas jungiasi prie B limfocitų paviršiuje esančio antigeno CD20.

Kai Zevalin radioaktyviai pažymimas, prie ibritumomabo prisijungia radioaktyvus elementas itris90 (90Y). Pacientui sulašinus radioaktyviai pažymėto preparato, monokloninis antikūnas perneša radioaktyvumą B ląstelių paviršiuje esančiam tiksliniam antigenui CD20. Antikūnui prisijungus prie antigeno, lokaliai veikianti radiacija sunaikina limfomos B ląsteles.

Kaip buvo tiriamas Zevalin?

Taikant konsolidacinį gydymą Zevalin veiksmingumas buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 414 pacientų, kuriems taikant indukcinį ne Hodžkino limfomos gydymą pasireiškė dalinė arba visiška remisija. Tyrime Zevalin gydomi pacientai buvo lyginami su pacientais, kuriems nebuvo taikomi papildomi gydymo kursai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį liga neprogresavo.

Taip pat tirtas Zevalin poveikis 306 ne Hodžkino limfoma sergantiems pacientams, kuriems kiti gydymo metodai buvo neveiksmingi arba kurių liga po ankstesnio gydymo kurso atsinaujino. Pagrindiniame tyrime su 143 pacientais Zevalin veiksmingumas buvo lyginamas su rituksimabo. Dar viename tyrime Zevalin buvo gydomi 57 folikuline limfoma sergantys pacientai, kuriems ankstesnis gydymas rituksimabu buvo neveiksmingas. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pasireiškė dalinis arba visiškas atsakas į gydymą, skaičius.

Kokia Zevalin nauda nustatyta tyrimuose?

Pacientai, kuriems buvo taikomas konsolidacinis gydymas vaistu Zevalin, ligai neprogresuojant išgyveno ilgiau nei pacientai, kuriems tolesnis gydymas nebuvo taikomas. Radioaktyviai pažymėtu Zevalin gydytų pacientų liga neprogresavo 37 mėnesius, palyginti su 14 mėnesių pacientų, kuriems neskirtas papildomas gydymo kursas. Tačiau pacientų, kurie indukcinio gydymo metu buvo gydomi rituksimabu, buvo per mažai, kad būtų galima nustatyti, ar šiems pacientams naudinga skirti Zevalin konsolidacinį gydymo kursą.

Pacientams, kuriems kiti gydymo metodai buvo neveiksmingi arba kurių liga po ankstesnio gydymo kurso atsinaujino, Zevalin buvo veiksmingesnis už rituksimabą: gydymas radioaktyviai pažymėtu Zevalin buvo veiksmingas 80 proc. juo gydytų pacientų, o gydymas rituksimabu – 56 proc. pacientų. Tačiau laikotarpis, po kurio liga ėmė progresuoti buvo vienodas abiejose grupėse (apie 10 mėnesių).

Vertinant kito tyrimo rezultatus, nustatyta, kad maždaug pusės pacientų organizmas reagavo į gydymą radioaktyviai pažymėtu Zevalin.

Kokia rizika siejama su Zevalin vartojimu?

Radioaktyviai pažymėtas Zevalin yra radioaktyvus ir jo vartojimas gali kelti vėžio ir paveldimų ligų riziką. Jo skiriantis gydytojas turi įsitikinti, kad radiacijos keliamą riziką yra mažesnė negu pačios ligos keliamą riziką. Dažniausi Zevalin šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra anemija (raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas), leukocitopenija ir neutropenija (baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas), trombocitopenija (trombocitų kiekio sumažėjimas), astenija (silpnumas), pireksija (karščiavimas), stingimas (tirpimas) ir pykinimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Zevalin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zevalin negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) ibritumomabui, itrio chloridui, pelės baltymams ar bet kuriai pagalbinei medžiagai. Zevalin negalima skirti nėščioms ar žindančioms moterims.

Kodėl Zevalin buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad radioaktyviai pažymėto Zevalin nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jo konsolidacinis gydymas skiriamas pasireiškus remisijai anksčiau negydytiems folikuline limfoma sergantiems pacientams ar po gydymo rituksimabu atsinaujinusia arba refraktorine CD20 teigiama folikuline B ląstelių ne Hodžkino limfoma sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Komitetas rekomendavo suteikti Zevalin rinkodaros teisę.

Iš pradžių Zevalin rinkodaros teisė suteikta išimtinėmis aplinkybėmis, kadangi nebuvo galima gauti išsamios informacijos apie jį. Bendrovei pateikus reikalingą papildomą informaciją, 2008 m. gegužės 22 d. išimtinių aplinkybių sąlyga panaikinta.

Kita informacija apie Zevalin

Europos Komisija 2004 m. sausio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Zevalin rinkodaros teisę.

Išsamų Zevalin EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zevalin rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2011-09.