



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Zevalin

## ibritumomab tiuksetan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zevalin. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Zevalin, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo Zevalin?

Zdravilo Zevalin je komplet za pripravo radioaktivno označene infuzije (kapalne infuzije v veno) zdravilne učinkovine ibritumomab tiuksetan.

### Za kaj se zdravilo Zevalin uporablja?

Zdravilo Zevalin se ne uporablja neposredno, temveč ga je treba pred uporabo radioaktivno označiti. Radioaktivno označevanje je tehnika, pri kateri se učinkovina označi z radioaktivno snovjo. Zdravilo Zevalin se radioaktivno označi tako, da se zmeša z raztopino radioaktivnega itrijevega ( $^{90}\text{Y}$ ) klorida.

- Radioaktivno označeno zdravilo se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z ne-Hodgkinovim limfomom folikularnih celic B. To je rak limfnega tkiva (dela imunskega sistema), ki prizadene vrsto belih krvničk, imenovano limfociti B ali celice B. Zdravilo Zevalin se uporablja pri naslednjih skupinah bolnikov:
- bolnikov, ki so prešli v remisijo (zmanjšanje števila rakavih celic) po prvem „indukcijskem zdravljenju“ (začetno zdravljenje s kemoterapijo) limfoma. Zdravilo Zevalin se daje kot „konsolidacijska terapija“ za izboljšanje remisije;

bolnikov, pri katerih rituksimab (druga oblika zdravila za ne-Hodgkinov limfom) ni več učinkovit ali katerih bolezen se je ponovno pojavila po zdravljenju z rituksimabom.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.



## **Kako se zdravilo Zevalin uporablja?**

Z radioaktivno označenim zdravilom Zevalin smejo rokovati in ga dajati samo osebe, pooblašene za uporabo radioaktivnih zdravil.

Pred zdravljenjem z radioaktivno označenim zdravilom Zevalin morajo bolniki najprej dobiti infuzijo rituksimaba (v nižjem odmerku od tistega, ki se sicer uporablja za zdravljenje), da celice B očistijo iz obtoka in pustijo rakave celice B v limfnem tkivu. To zdravilu Zevalin omogoča, da se radioaktivno sevanje posebej osredotoči na rakave celice B.. Sedem do devet dni kasneje temu sledi nova infuzija rituksimaba in injekcija radioaktivno označenega zdravila Zevalin. Zdravilo Zevalin je treba dajati kot počasno infuzijo v trajanju 10 minut. Odmerek zdravila Zevalin se izračuna tako, da bolniku zagotovi ustrezno količino radioaktivnosti glede na njegovo stanje, ugotovljeno na podlagi števila krvnih celic.

## **Kako zdravilo Zevalin deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Zevalin, ibritumomab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo (imenovano antigen), ki jo najdemo v določenih celicah v telesu, in se veže nanjo. Ibritumomab je bil zasnovan tako, da se veže na antigen CD20, ki je prisoten na površini vseh limfocitov B.

Ko se zdravilo Zevalin radioaktivno označi, se radioaktivni element itrij90 (<sup>90</sup>Y) veže na ibritumomab. Z injiciranjem radioaktivno označenega zdravila v bolnika monoklonsko protitelo prenese radioaktivnost do ciljnega antigena CD20 v celicah B. Ko se protitelo veže na antigen, lahko začne sevanje lokalno delovati in uničevati limfom celic B.

## **Kako je bilo zdravilo Zevalin raziskano?**

Pri konsolidacijski terapiji so zdravilo Zevalin proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 414 bolnikov, ki so dosegli delno ali popolno remisijo med indukcijskim zdravljenjem ne-Hodgkinovega limfoma. V študiji so primerjali bolnike, ki so prejeli Zevalin, in bolnike, ki niso prejeli nobenega dodatnega zdravljenja. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnika brez poslabšanja bolezni.

Zdravilo Zevalin so proučevali tudi pri skupno 306 bolnikih z ne-Hodgkinovim limfomom, ki se niso odzivali na druga zdravljenja ali pri katerih se je bolezen po predhodnem zdravljenju ponovila. V glavni študiji so pri 143 bolnikih primerjali učinkovitost zdravila Zevalin z učinkovitostjo rituksimaba. V dodatni študiji je zdravilo Zevalin prejelo 57 bolnikov s folikularnim limfomom, ki so bili predhodno zdravljeni in se niso odzivali na rituksimab. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov s popolnim ali delnim odzivom na zdravljenje.

## **Kakšne koristi je zdravilo Zevalin izkazalo med študijami?**

Ko se je zdravilo Zevalin uporabilo kot konsolidacijska terapija, so bolniki preživel dlje časa brez poslabšanja bolezni, kot če niso prejeli nobenega nadaljnjega zdravljenja. Bolniki, ki so prejeli radioaktivno označeno zdravilo Zevalin, so v povprečju preživel 37 mesecev do poslabšanja bolezni, v primerjavi s 14 meseci pri tistih bolnikih, ki niso prejeli nobenega nadaljnjega zdravljenja. Vendar je premalo bolnikov prejelo rituksimab kot del indukcijskega zdravljenja, da bi lahko določili, ali bi jim uporaba zdravila Zevalin kot konsolidacijskega zdravljenja koristila.

Pri bolnikih, ki se niso odzivali na druga zdravljenja ali pri katerih se je bolezen po predhodnem zdravljenju ponovila, je bilo zdravilo Zevalin učinkovitejše od rituksimaba: odzvalo se je 80 % bolnikov, ki so prejeli radioaktivno označeno zdravilo Zevalin, v primerjavi s 56 % bolnikov, ki so prejeli rituksimab. Vendar pa je bil čas do poslabšanja bolezni po zdravljenju v obeh skupinah enak

(približno 10 mesecev). Pri dodatni študiji je radioaktivno označeno zdravilo Zevalin povzročilo odziv pri približno polovici bolnikov.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zevalin?**

Radioaktivno označeno zdravilo Zevalin je radioaktivno, njegova uporaba pa lahko pomeni tveganje za razvoj raka in dednih okvar. Zdravnik, ki ga predpiše, se mora prepričati, da so tveganja zaradi izpostavljenosti radioaktivnosti manjša od tveganj, ki izhajajo iz same bolezni. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zevalin (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so slabokrvnost (nizka koncentracija rdečih krvničk), levkocitopenija in nevtropenija (nizka koncentracija belih krvničk), trombocitopenija (nizka koncentracija trombocitov), astenija (splošna oslabelost), pireksija (povišana telesna temperatura), rigor (okorelost) in navzeja (slabost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zevalin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Zevalin ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) ibritumomab, itrijev klorid, mišje beljakovine ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolnice, ki so noseče ali dojijo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Zevalin odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Zevalin kot konsolidacijska terapija po indukciji remisije pri predhodno nezdravljenih bolnikih s folikularnim limfomom in za zdravljenje folikularnih celic B CD20+ pri odraslih bolnikih z ne-Hodgkinovim limfomom, ki se je po zdravljenju z rituksimabom ponovil ali je zanj neodziven, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Zevalin odobri dovoljenje za promet.

Zdravilo Zevalin je bilo prvotno odobreno v „izjemnih okoliščinah“, ker ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij o njem. Ker je družba predložila zahtevane dodatne informacije, so „izjemne okoliščine“ prenehale veljati 22. maja 2008.

## **Druge informacije o zdravilu Zevalin**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zevalin, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 16. januarja 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zevalin je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zevalin preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2011.