



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zevalin

ibritumomab tiuxetan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zevalin. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Zevalin?

Zevalin är en sats för beredning av en "radiomärkt" infusion (dropp i en ven) av den aktiva substansen ibritumomab tiuxetan.

Vad används Zevalin för?

Zevalin används inte direkt utan måste radiomärkas innan det används. Radiomärkning är en teknik där en substans taggas (märks) med ett radioaktivt ämne. Zevalin radiomärks genom att det blandas med en lösning bestående av radioaktivt yttrium (^{90}Y)-klorid.

Det radiomärkta läkemedlet används för att behandla vuxna patienter med follikulärt non-Hodgkin-lymfom av B-cellstyp. Det är cancer i lymfvävnaden (del av immunsystemet) som påverkar en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter eller B-celler. Zevalin ges till följande patientgrupper:

- Patienter vars tillstånd förbättrats (antalet cancerceller har minskat) efter deras första induktionsbehandling (inledande kemoterapibehandling) av lymfom. Zevalin ges som konsolideringsbehandling för bättre återhämtning.
- Patienter hos vilka rituximab (en annan behandling av non-Hodgkins lymfom) inte längre är verksamt eller vars sjukdom har kommit tillbaka efter behandling med rituximab.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Zevalin?

Behandling med radiomärkt Zevalin ska endast hanteras och ges av en person med tillstånd att använda radioaktiva läkemedel.

Före behandlingen med radiomärkt Zevalin måste patienterna först få en infusion av rituximab (i en lägre dos än den som används vid behandling) för att eliminera cirkulerande B-celler så att endast de sjuka B-cellerna finns kvar i lymfvävnaden. Zevalin kan då leverera strålningen mer specifikt till de sjuka B-cellerna. Detta följs 7–9 dagar senare av en andra infusion av rituximab samt en injektion av radiomärkt Zevalin. Zevalin måste ges som en långsam infusion som varar 10 minuter. Dosen Zevalin beräknas så att lämplig mängd radioaktivitet ges med hänsyn till patientens tillstånd och på grundval av antalet blodplättar.

Hur verkar Zevalin?

Den aktiva substansen i Zevalin, ibritumomab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en särskild struktur (ett så kallat antigen) som finns på vissa av kroppens celler. Ibritumomab har utformats för att binda till en antigen, CD20, som finns på ytan av alla B-lymfocyter.

När Zevalin radiomärks fäster det radioaktiva elementet yttrium-90 (⁹⁰Y) vid ibritumomab. När det radiomärkta läkemedlet injiceras i patienten transporterar den monoklonala antikroppen radioaktiviteten till målantigenen CD20 på B-cellerna. När antikroppen har bundit till antigenen kan strålningen verka lokalt och förstöra lymfom-B-cellerna.

Hur har Zevalins effekt undersökts?

Zevalin för konsolideringsbehandling har undersökts i en huvudstudie med 414 patienter som nått delvis eller fullständig remission (återhämtning) under induktionsbehandlingen av non-Hodgkins lymfom. I studien jämfördes patienter som fick Zevalin med patienter som inte fick någon ytterligare behandling. Huvudeffektmåttet var hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades.

Zevalin har också undersökts hos totalt 306 patienter med non-Hodgkins lymfom som inte svarat på annan behandling eller vars sjukdom kommit tillbaka efter tidigare behandling. I huvudstudien jämfördes effekten av Zevalin med effekten av rituximab hos 143 patienter. I ytterligare en studie fick 57 patienter med follikulärt lymfom, vilka tidigare behandlats och inte svarat på rituximab, behandling med Zevalin. I båda studierna var huvudeffektmåttet antalet patienter som svarade delvis eller fullständigt på behandlingen.

Vilken nytta har Zevalin visat vid studierna?

När Zevalin användes för konsolideringsbehandling överlevde patienterna längre utan att sjukdomen förvärrades än när ingen ytterligare behandling gavs. Patienter som fick radiomärkt Zevalin överlevde i genomsnitt 37 månader innan sjukdomen förvärrades, jämfört med 14 månader för dem som inte fick någon ytterligare behandling. Antalet patienter som fick rituximab som en del av induktionsbehandlingen var emellertid för litet för att man skulle kunna avgöra nyttan med Zevalin för konsolideringsbehandling av dessa patienter.

För patienter som inte svarat på annan behandling eller vars sjukdom kommit tillbaka efter tidigare behandling var Zevalin effektivare än rituximab: 80 procent av patienterna som fick radiomärkt Zevalin svarade på behandlingen, jämfört med 56 procent av patienterna som fick rituximab. Tiden tills sjukdomen förvärrades efter behandlingen var emellertid densamma i båda grupperna (cirka 10 månader). I den ytterligare studien svarade cirka hälften av patienterna på radiomärkt Zevalin.

Vilka är riskerna med Zevalin?

Radiomärkt Zevalin är radioaktivt och dess användning kan medföra risk för cancer och genetiska defekter. Läkaren som förskriver läkemedlet måste försäkra sig om att de risker som är kopplade till exponeringen för radioaktivitet är lägre än riskerna från själva sjukdomen. De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), leukocytopeni och neutropeni (lågt antal vita blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), asteni (svaghet), pyrexia (feber), rigor (stelhet) och illamående. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Zevalin finns i bipacksedeln.

Zevalin ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot ibritumomab, yttriumklorid, musproteiner eller något annat innehållsämne. Zevalin får inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar.

Varför har Zevalin godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Zevalin är större än riskerna vid konsolideringsbehandling efter induktionsbehandling till remission hos tidigare obehandlade patienter med follikulärt lymfom och för behandling av vuxna patienter med CD20-positivt follikulärt non-Hodgkin-lymfom av B-cellstyp, som inte svarat på behandling med rituximab eller fått återfall efter behandlingen. Kommittén rekommenderade att Zevalin skulle godkännas för försäljning.

Zevalin godkändes ursprungligen enligt förfarandet för undantagsfall. Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om Zevalin. Eftersom företaget hade redovisat den kompletterande information som begärdes upphörde villkoret "i undantagsfall" att gälla den 22 maj 2008.

Mer information om Zevalin

Den 16 januari 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zevalin som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zevalin finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Zevalin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2011.