

EMA/818330/2015
EMA/H/C/000613

Kokkuvõte üldsusele

Evoltra

klofarabiin

See on ravimi Evoltra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Evoltra?

Evoltra on vähiravim, mis sisaldab toimeainena klofarabiini. Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina.

Milleks Evoltrat kasutatakse?

Evoltrat kasutatakse ägeda lümfoblastilise leukeemia (ALL, vere valgeliblede vähi liik) raviks lastel ja kuni 21-aastastel täiskasvanutel. Ravimit kasutatakse juhul, kui haigus ei ole allunud ravile või on taastunud pärast ravi vähemalt kahe muu ravimiga ning eeldatakse, et ükski teine ravi ei toimi.

Et ägeda lümfoblastilise leukeemiaga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Evoltra 5. veebruaril 2002 harvkravimiks.

Evoltra on retseptiravim.

Kuidas Evoltrat kasutatakse?

Ravi Evoltraga tohib alustada üksnes ägeda leukeemiaga patsientide ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Soovitatav annus on 52 mg kehapiindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehakaalu järgi). Ravimit manustatakse infusioonina kahe tunni vältel kokku viiel järjestikusel päeval. Ravikuuri tuleb korrata iga 2–6 nädala järel. Enamikul patsientidest, kellel tekib ravivastus, tekib see pärast üht või kaht ravitsükli.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Evoltra toimib?

Evoltras toimeainena sisalduv klofarabiin on tsütotoksiline aine, mis hävitab jagunevaid rakke, näiteks vähirakke. See kuulub vähiravimite rühma, mida nimetatakse antimetaboliitideks. Klofarabiin on rakkude geneetilise põhimaterjali (DNA ja RNA) koostisaine adeniini analoog. Selle tõttu asendab klofarabiin organismis adeniini ning häirib geenimaterjali tekkes osalevate ensüümide DNA-reduktaasi ja DNA-polümeraasi toimet. See peatab uue DNA ja RNA tekke rakkudes ning aeglustab vähirakkude kasvu.

Kuidas Evoltrat uuriti?

Evoltrat uuriti ühes uuringus, milles osales 61 alla 21-aastast ägeda lümfoidleukeemiaga patsienti. Kõik patsiendid olid eelnevalt saanud vähemalt kaht muud liiki ravi ning muud ravivõimalused puudusid. Ravitavate patsientide keskmine vanus oli 12 aastat. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis remissioon (haigusnähud leevendusid, st luuüdis puudusid leukeemiarakud ning vererakkude normaalne sisaldus taastus osaliselt või täielikult). Uuringus ei võrreldud Evoltrat ühegi teise ravimiga.

Milles seisneb uuringute põhjal Evoltra kasulikkus?

Põhiuuringus leevendusid haigusnähud 20%-l patsientidest (12 patsiendil 61st). Üldiselt oli uuringus osalenud patsientide keskmine elulemus 66 nädalat.

Pärast ravi Evoltraga olid 10 patsienti seisundis, et talusid tüvirakkude siirdamist. See on keeruline protseduur, mille käigus siiratakse patsiendile tüvirakke sobivalt doonorilt, et aidata taastada luuüdi. Tüvirakud võivad areneda eri liiki rakkudeks.

Mis riskid Evoltraga kaasnevad?

Evoltra kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on febriline neutropeenia (palavik ja valgeliblede vähesus), ärevus, peavalu, õhetus, oksendamine, kõhulahtisus, iiveldus, palmaar-plantaarne erütrodüsesteesia (käe- ja jalalabade lõõve ja tuimus), kihelus, pürekia (palavik), limaskestapõletik ja väsimus. Evoltra kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Evoltrat ei tohi manustada raske neeru- või maksahaigusega patsientidele. Enne ravi Evoltraga, ravi ajal ja pärast ravi tuleb lõpetada rinnaga toitmine. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Evoltra heaks kiideti?

Ägeda lümfoidleukeemiaga patsientidel, kellel ei tekkinud ravivastust vähemalt kahe ravikuuri järel või kelle haigusnähud taastusid, on elulemus väga väike. Inimravimite komitee otsustas, et ravi Evoltraga võib anda võimaluse haigusnähtude leevendumiseks ja soodustada tüvirakkude siirdamist. Inimravimite komitee otsustas, et Evoltra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloo.

Evoltra on heaks kiidetud erandkorras. See tähendab, et kuna see haigus esineb harva, ei olnud Evoltra kohta võimalik saada täielikku teavet. Euroopa Ravimiamet vaatab kogu võimaliku uue teabe igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Evoltra kohta veel oodatakse?

Evoltra tootja koostab ravimi kõrvalnähtude jälgimise registri.

Mis meetmed võetakse, et tagada Evoltra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Evoltra võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Evoltra omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Evoltra kohta

Euroopa Komisjon andis Evoltra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 29. mail 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Evoltra kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Evoltraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Evoltra kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare Disease Designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20Disease%20Designations).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2015.