



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-33863
EMA/H/C/002799

Gazyvaro (*obinutusumab*)

Ülevaade ravimist Gazyvaro ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Gazyvaro ja milleks seda kasutatakse?

Gazyvaro on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel B-rakke (teatud leukotsüüdid ehk vere valgelibled) mõjutavate teatud vähiliikide, kroonilise lümfotsüüt leukeemia ja follikulaarlümfoomi, samuti põletikulise neeruhaiguse luupusnefriidi raviks.

Krooniline lümfotsüüt leukeemia

Gazyvarot kasutatakse koos kloorambutsiiliga (vähiravim) täiskasvanutel, keda ei ole varem ravitud ja kellel on muud terviseprobleemid ning kellele vähiravim fludarabiin ei ole soovitatav.

Follikulaarlümfoom

Varem ravimata kaugelarenenud follikulaarlümfoomiga patsientidele manustatakse Gazyvarot kõigepealt koos keemiaraviga (samuti vähiravimid) ja seejärel jätkatakse ainuravimina patsientidel, kellele ravim on kasulik.

Follikulaarlümfoomiga patsientidel, kelle haigus ei ole reageerinud ravile rituksimabiga või kelle vähk on progresseerunud 6 kuu jooksul pärast sellist ravi, manustatakse Gazyvarot koos bendamustiiniga ja seejärel jätkatakse ainuravimina patsientidel, kes saavad sellest ravimist kasu.

Luupusnefriit

Gazyvarot kasutatakse koos mükofenolaatmofetiiliga aktiivse luupusnefriidiga täiskasvanutel. See on seisund, mille korral immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ründab neere, põhjustades põletikku ja neerukahjustust. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on III või IV klassi aktiivne luupusnefriit (V klassi omadustega või ilma), mis on seisundi rasked vormid.

Ravim sisaldab toimeainet obinutusumabit.

Kuidas Gazyvarot kasutatakse?

Gazyvaro on retseptiravim ning ravi sellega peab toimuma kogenud arsti järelevalve all. Et võivad tekkida rasked kõrvalnähud, näiteks allergilised reaktsioonid, peab ravi toimuma meditsiiniuasutuses, kus selliseid reaktsioone saab kiiresti ravida.

Gazyvarot manustatakse mitu tundi kestva veeniinfusioonina.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kroonilise lümfotsütleukeemia raviks manustatakse Gazyvarot 6 ravitsükklis, millest igaüks kestab 28 päeva.

Follikulaarlümfoomi raviks manustatakse Gazyvarot 6 või 8 ravitsükklina, millest igaüks kestab 21 või 28 päeva. Patsiendid, kes saavad ravist kasu, jätkavad seejärel Gazyvaro võtmist üks kord iga 2 kuu järel 2 aasta jooksul või kuni haiguse süvenemiseni.

Luupusnefriidi raviks manustatakse 2 esimest infusiooni 2-nädalase vahega, millele järgnevad 2 lisainfusiooni ligikaudu 6 kuud hiljem ja 2-nädalase vahega. Seejärel manustatakse ravimit iga 6 kuu järel.

Enne Gazyvaro manustamist tuleb patsiendile anda teatud kõrvalnähtude riski vähendavaid ravimeid.

Lisateavet Gazyvaro kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Gazyvaro toimib?

Gazyvaro toimeaine obinutusumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma B-rakkude pinnal oleva valguga CD20.

Kroonilise lümfotsütleukeemia ja follikulaarlümfoomi korral kantserogeensed B-rakud paljunevad ja asendavad normaalseid rakke luuüdis (kus valmistatakse vererakke) ja lümfisõlmedes. B-rakkudel oleva CD20-ga seondudes seab obinutusumab need immuunsüsteemi sihtmärgiks, mis hävitab B-rakud.

Luupusnefriidi korral põhjustavad B-rakud põletikku ja neerukahjustusi. Muutes B-rakud immuunsüsteemi hävitatavaks sihtmärgiks, vähendab obinutusumab nende arvu, vähendades seeläbi põletikku ja piirates neerude edasist kahjustamist.

Mis on uuringute põhjal Gazyvaro kasulikkus?

Krooniline lümfotsütleukeemia

Põhiuuringus, milles osales 781 kroonilise lümfotsütleukeemiaga täiskasvanut, keda ei olnud varem ravitud, kellel olid muud terviseprobleemid ja kellele fludarabiinipõhine ravi oli sobimatu, aeglustas Gazyvaro haiguse süvenemist.

Gazyvaro ja kloorambutsiiliga ravitud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta kauem (keskmiselt 27 kuud) kui üksnes kloorambutsiili saanud patsiendid (keskmiselt 11 kuud). Samuti elasid Gazyvaro ja kloorambutsiiliga ravitud patsiendid haiguse süvenemiseta kauem (keskmiselt ligikaudu 27 kuud) kui rituksimabi ja kloorambutsiiliga ravitud patsiendid (keskmiselt 15 kuud).

Follikulaarlümfoom

Põhiuuringus, milles osales 1202 varem ravimata follikulaarlümfoomiga täiskasvanut, pikendas Gazyvaro aega haiguse süvenemise või surmani. Uuringus võrreldi Gazyvarot ja keemiaravi rituksimabi ja keemiaraviga. Keskmiselt ligikaudu 3-aastase järelkontrolli jooksul oli patsiente, kellel haigus süvenes või kes surid, Gazyvarot saanutest 17% (101 patsienti 601st) ning rituksimabit saanutest 24% (144 patsienti 601st).

Gazyvarot uuriti ka 321 follikulaarlümfoomiga täiskasvanul, kellel rituksimabiravi ei olnud toiminud või enam ei toiminud. Gazyvaro ja bendamustiiniga ravitud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta kauem (keskmiselt ligikaudu 29 kuud) kui üksnes bendamustiini saanud patsiendid (keskmiselt 14 kuud).

Luupusnefriit

Põhiuuringus osales 271 täiskasvanut, kellel oli aktiivne III või IV klassi luupusnefriit (V klassi haigusega või ilma), keda oli juba ravitud luupusnefriidi standardravimitega (mükofenolaatmofetiil ja kortikosteroidid). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel tekkis 76-nädalase ravi järel täielik ravivastus neerudele. Osalejatel tekkis täielik neeruvastus, kui uriin sisaldas vähe valke, nende neerufiltratsioon püsis vähemalt stabiilsena ja ei esinenud ühtki järgmistest juhtudest: nad vajasisid lisaravi, ravi ebaõnnestus, nad lahkusid uuringust vara või surid. Pärast ravi täitis kõiki kolme ravivastuse kriteeriumi ligikaudu 46% Gazyvaro saanud patsientidest ja ligikaudu 33% platseeboot saanud patsientidest.

Mis on Gazyvaro riskid?

Gazyvaro kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kroonilise lümfotsüüt leukeemia ja follikulaarlümfoomi ravis on Gazyvaro kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid), pneumoonia (kopsupõletik), kuseteede infektsioonid, nasofarüngiit (nina-neelupõletik), sinusiit (ninakõrvalurgete põletik), võõtohatis, köha, kõhulahtisus, kõhukinnisus, liigese- ja seljavalu, üla- ja alajäsemete valu, peavalu, unetus, juuste väljalangemine, sügelus, palavik, nõrkus, väsimus, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) ja leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) ja infusioonireaktsioonid (võivad olla oksendamine, peapööritus, hingamisraskused, õhetus, vererõhu muutused ja südame kiire löögisagedus).

Luupusnefriidi ravis on Gazyvaro kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks ülemiste hingamisteede infektsioonid, COVID-19, kuseteede infektsioonid, bronhiit (kopsu hingamisteede põletik), neutropeenia, immunoglobuliin M (teatud antikeha) sisalduse vähenemine veres ja infusiooniga seotud reaktsioonid.

Miks Gazyvaro ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendasid, et Gazyvaro pikendas kroonilise lümfotsüüt leukeemia ja follikulaarlümfoomiga patsientide progresseerumiseta elumust. Luupusnefriidi ravis parandas Gazyvaro lisamine standardravile III ja IV klassi haigusega (V klassi haigusega või ilma) patsientidel neeruravivastust võrreldes platseebo ja standardraviga.

Ravimi kõrvalnähte peeti selle kasulikkust arvestades vastuvõetavaks, kusjuures kõige sagedamad olid infektsioonid, neutrofiilide väike sisaldus ja infusiooniga seotud reaktsioonid. B-rakkude sisalduse vähendamise pikaajalise ohutuse suhtes valitses teatud ebakindlus, mida luupusnefriidiga inimeste käimasolevas uuringus eeldatavasti käsitletakse.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Gazyvaro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Gazyvaro ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Gazyvaro kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Gazyvaro oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Gazyvaro kohta

Gazyvaro on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. juulil 2014.

Lisateave Gazyvaro kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2025.