



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54663
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimab*)

Lihtne ülevaade ravimist Hetronifly ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Hetronifly ja milleks seda kasutatakse?

Hetronifly on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste raviks.

- Väikerakk-kopsuvähk, mis on kopsudes ulatuslikult kasvanud või levinud organismis ka mujale (väikerakk-kopsuvähk ulatusliku leviku staadiumis) ning mida ei ole varem ravitud. Seda manustatakse koos karboplatiini ja etoposiidiga (keemiaravi ravimid).
- Varem ravimata ja lokaalselt kaugelearenenud (paikselt levinud) mittelamerakuline mitteväikerakk-kopsuvähk patsientidel, keda ei saa opereerida, kellele ei saa teha kiiritusravi või kelle vähk on metastaatiline (siiretega, levinud organismis ka mujale). Seda tohib kasutada ainult patsientidel, kellel ei ole *EGFR*-, *ALK*- või *ROS1*-geeni mutatsioone (muutusi). Ravimit manustatakse koos karboplatiini ja pemetrekseediga (keemiaravi ravimid).
- Varem ravimata lamerakuline mitteväikerakk-kopsuvähk, mis on opereerimatu (ei saa kirurgiliselt eemaldada), lokaalselt kaugelearenenud või siiretega. Seda manustatakse koos karboplatiini ja nab-paklitakseeliga (keemiaravi ravimid).
- Lamerakuline söögitoruvähk, mis on opereerimatu, lokaalselt kaugelearenenud, taastekkinud või siiretega. Seda tohib kasutada ainult siis, kui kasvaja toodab teatud koguses valku PD-L1. Seda manustatakse koos fluoropürimidiini- ja platiinapõhise keemiaraviga (samuti vähiravimid).

Hetronifly sisaldab toimeainet serplulimabit.

Kuidas Hetroniflyt kasutatakse?

Hetronifly on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst.

Hetroniflyt manustatakse veeniinfusioonina, lamerakulise söögitoruvähi korral üks kord kahe nädala järel või väikerakk-kopsuvähi ja mitteväikerakk-kopsuvähi korral üks kord kolme nädala järel. Esimene infusioon kestab tavaliselt ligikaudu tund, kuid kui patsient seda hästi talub, võib järgmiste infusioonide kestust vähendada ligikaudu 30 minutini. Kui patsiendil tekivad infusiooniga seotud kõrvalnähud, võib infusiooni kestust pikendada.

Enne Hetronifly-ravi alustamist peavad lamerakulise söögitoruvähiga patsiendid tegema testid, et kontrollida PD-L1 sisaldust.

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



Ravi võib jätkuda seni, kuni see on patsiendile kasulik, kuid kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud, võib ravi katkestada või lõpetada.

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

Kuidas Hetronify toimib?

Hetronify toimeaine serplulimab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud kinnituma immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) teatud rakkudel leiduvale retseptorile (sihtmärgile) PD-1 ja selle blokeerima. Teatud vähiliigid toodavad valke PD-L1 ja PD-L2, mis seonduvad PD-1-retseptoriga ja lülitavad välja immuunrakkude aktiivsuse, takistades neid ründamast vähirakke. PD-1-retseptorit blokeerides ei lase serplulimab vähil nende immuunrakkude aktiivsust välja lülitada, suurendades nii immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.

Mis on uuringute põhjal Hetronify kasulikkus?

Väikerakk-kopsuvähk

Hetronify osutus elumuse parandamisel efektiivseks põhiuuringus, milles osales 585 ulatusliku leviku staadiumis väikerakk-kopsuvähiga täiskasvanut, keda ei olnud varem ravitud. Uuringus manustati patsientidele kas Hetronifyt või platseebot (näiv ravim) koos keemiaravi ravimitega (karboplatiin ja etoposiid). Hetronifyt koos keemiaraviga saanud patsientide mediaanne elumus (kui kaua patsiendid elasid) oli 15,4 kuud ja platseebot koos keemiaraviga saanud patsientidel 10,9 kuud.

Mittelerakuline mitteväikerakk-kopsuvähk

Ühes põhiuuringus, milles osales 636 kaugelearenenud mittelerakulise mitteväikerakk-kopsuvähiga varem ravimata täiskasvanut, tõendati, et Hetronify on efektiivne haiguse progresseerumiseta elumuse pikendamisel (kui kaua patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta). Uuringus osalesid patsiendid, kellele manustati koos keemiaraviga kas Hetronifyt või platseebot.

Hetronifyt koos keemiaraviga saanud patsientide mediaanne progresseerumiseta elumus oli 11,0 kuud ja platseebot koos keemiaraviga saanud patsientidel 5,6 kuud.

Mittelerakuline mitteväikerakk-kopsuvähk

Uuringus osales 537 täiskasvanut, kellel oli IIIB/IIIC või IV staadiumi lamerakuline mitteväikerakk-kopsuvähk ja kes said nelja 21-päevase tsükli jooksul kas Hetronifyt või platseebot, mõlemat koos karboplatiini ja nab-paklitakseeliga. Pärast seda esialgset ravi etappi jätkasid patsiendid kas ainult Hetronifyga või ainult platseeboga.

Mediaanne progresseerumiseta elumus oli Hetronify kasutamisel ligikaudu 8,3 kuud ja platseebot kasutamisel 5,7 kuud. Lisaks oli mediaanne elumus Hetronifyga 22,7 kuud ja platseeboga 18,2 kuud.

Söögitoru lamerakuline kartsinoom

Põhiuuringus, milles osales 551 täiskasvanut, kellel oli opereerimatu, lokaalselt kaugelearenenud, taastekkinud või siiretega lamerakuline söögitoruvähk, tõendati, et Hetronify on efektiivne patsientide elumuse pikendamisel ja progresseerumiseta elumuse pikendamisel. Uuringus osalenud patsientidele manustati koos keemiaraviga kas Hetronifyt või platseebot.

Hetronifyt koos keemiaraviga saanud patsientide mediaanne elumus oli 16,5 kuud ja platseebot koos keemiaraviga saanud patsientidel 10,7 kuud. Lisaks oli Hetronifyt saanud patsientide mediaanne progresseerumiseta elumus 6,9 kuud ja platseebot saanud patsientidel 5,3 kuud.

Hetronifyga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruannetes.

Mis on Hetronifly kõrvalnähud ja piirangud?

Hetronifly kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Koos keemiaraviga manustatava Hetronifly kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vere hüübimist soodustavate vereliistakute vähesus), iiveldus, isutus, hüpoproteinaemia (verevalgu vähesus), oksendamine ja nõrkus.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Hetronifly kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos keemiaraviga (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks trombotsütopeenia, neutropeenia, leukopeenia, pneumoonia (kopsupõletik), aneemia ja pneumoniit (kopsupõletik).

Hetronifly võib põhjustada immuunsüsteemi aktiivsusega seotud kõrvalnähte, mis võivad põhjustada elundites ja kudedes põletikku. Kuigi need kõrvalnähud võivad olla rasked, taandub enamik immuunsüsteemiga seotud kõrvalnähtudest asjakohase raviga või Hetronifly lõpetamisel. Kõige sagedam immuunsüsteemiga seotud kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpötüreoidism (kilpnäärme alatalitus). Muud immuunsüsteemiga seotud kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpertüreosis (kilpnäärme liigtalitus), nahaprobleemid, näiteks lööve, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres, mis viitab maksaprobleemidele, kopsuprobleemid, neeruprobleemid ja koliit (jämesoolepõletik).

Miks Hetronifly ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Hetronifly on efektiivne elumuse pikendamisel, kui seda manustatakse koos keemiaraviga ulatusliku leviku staadiumis väikerakk-kopsuvähiga täiskasvanutele, keda ei ole varem ravitud. Samuti tõendati, et Hetronifly koos keemiaraviga on efektiivsem kui platseebo ja keemiaravi täiskasvanute ravis, kellel on kaugelearenenud või siiretega mittelamerakuline või lamerakuline mitteväikerakk-kopsuvähk ning opereerimatu, lokaalselt kaugelearenenud, taastekkinud või siiretega söögitoru lamerakuline kartsinoom, mis toodab teatud koguses valku PD-L1.

Hetronifly ohutusprofiil on sarnane muude sama klassi vähiravimite ohutusprofiiliga. Kuigi mõned immuunsüsteemi aktiivsusega seotud kõrvalnähud võivad olla rasked, peetakse neid hallatavaks.

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

Kuidas tagatakse Hetronifly ohutu ja efektiivne kasutamine?

Hetroniflyt turustaja annab teabematerjalid, sealhulgas patsiendikaardi immuunsüsteemi kõrvalnähtude ja infusiooni raskete kõrvalnähtude kohta. Teabematerjalides on teave, mis on nende kõrvalnähtude nähud ja sümptomid, miks on tähtis jälgida patsiente kõrvalnähtude suhtes ning mida teha kõrvalnähtude tekkimisel.

Riiklikud pädevad asutused võivad avaldada need materjalid oma veebilehel. Riiklike andmehoidlate loetelu on [EMA veebilehel](#).

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

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

Muu teave Hetronifly kohta

Hetronifly on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 4. veebruaril 2025.

Hetronifly lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanded, on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2026.