



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-42319
EMA/H/C/002695

Iclusig (*ponatiniib*)

Ülevaade ravimist Iclusig ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Iclusig ja milleks seda kasutatakse?

Iclusig on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel leukeemia (vere valgeliblede vähi) järgmiste vormide raviks.

- Krooniline müeloidleukeemia (CML) haiguse mis tahes staadiumis (kroonilises, aktseleratsiooni- ja blastses faasis), kui ravi dasatiniibi või nilotiniibiga (vähiravimid) ei ole toimunud või kui neid ravimeid ei saa kasutada kõrvalnähtude tõttu ja imatiniib (vähiravim) ei ole sobiv või kui vähil on *BCR-ABL1*-geeni T315I mutatsioon muutus.
- Äge lümfoblastleukeemia, kui vähk on Philadelphia kromosoom-positiivne (Ph+). Ph+ tähendab, et patsiendi teatud geenid on ümber korraldunud ebanormaalse kromosoomi moodustamiseks, mis põhjustab leukeemia teket. Iclusigi kasutatakse, kui ravi dasatiniibiga ei ole toimunud või kui dasatiniibi ei saa kasutada kõrvalnähtude tõttu ja imatiniib ei sobi või kui vähil on muutus *BCR-ALB1*-geenis, mida nimetatakse T3151 mutatsiooniks.
- Esmadiagnostitud äge lümfoblastleukeemia, kui vähk on Ph+. Iclusigi kasutatakse koos vähendatud intensiivsusega keemiaraviga, mis on vähem toksiline kui tavaline keemiaravi.

Iclusig sisaldab toimeainet ponatiniibi.

Kuidas Iclusigi kasutatakse?

Iclusig on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama leukeemia diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Iclusigi turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik. Kui patsiendil tekivad teatud rasked kõrvalnähud, võib arst annust vähendada või ravi ajutiselt katkestada või lõpetada. Esmadiagnostitud Philadelphia kromosoom-positiivse ägeda lümfoblastleukeemiaga patsiendid saavad esmalt Iclusigi koos vähendatud intensiivsusega keemiaraviga ja seejärel üksnes Iclusigi.

Et Iclusig võib põhjustada arterite ja veenide trombe või ummistusi, peab arst enne ravi alustamist ja ravi ajal hindama patsiendi südame ja veresoonte tervist. Kui arteris või veenis tekib ummistus, tuleb ravi otsekohe katkestada.

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

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



Kuidas Iclusig toimib?

Iclusigi toimeaine ponatiniib kuulub türosiinkinaasi inhibiitorite ravimirühma. Need ained blokeerivad ensüüme türosiinkinaase. Ponatiniib toimib blokeerides türosiinkinaasi BCR-ABL. See ensüüm paikneb leukeemiarakkude pinnal, kus see stimuleerib rakke kontrollimatult jagunema. BCR-ABL-i blokeerides aitab Iclusig piirata leukeemiarakkude kasvu ja levikut.

Mis on uuringute põhjal Iclusigi kasulikkus?

Iclusigi uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 449 CML-iga või Philadelphia kromosoom-positiivse ägeda lümfoblastleukeemiaga patsienti, kes ei talunud ravi dasatiniibi või nilotiniibiga või olid nende ravimite suhtes resistentsed või kellel oli mutatsioon T315I. Uuringus ei võrreldud Iclusigi ühegi muu raviviisiga. Ravivastust hinnati nende patsientide protsendi järgi, kellel tekkis oluline hematoloogiline ravivastus (leukotsüütide sisaldus veres normaliseerus või leukeemianähud kadusid) või oluline tsütogeneetiline ravivastus (Philadelphia kromosoomiga leukotsüütide protsent vähenes alla 35%).

Uuring tõendas, et Iclusig-ravi tekitas kõigis patsiendirühmades kliiniliselt olulise ravivastuse. Kroonilises faasis CML-iga patsientidest oli olulise tsütogeneetilise ravivastusega 54% (144 patsienti 267st). Aktseleeratsioonifaasis oli olulise hematoloogilise ravivastusega ligikaudu 58% patsientidest (48 patsienti 83st) ja blastses faasis oli olulise hematoloogilise ravivastusega ligikaudu 31% patsientidest (19 patsienti 62st). Philadelphia kromosoom-positiivse ägeda lümfoblastleukeemiaga patsientidest oli olulise hematoloogilise ravivastusega 41% (13 patsienti 32st).

Põhiuuringus, milles osales 245 täiskasvanut, tõendati, et Iclusig koos vähendatud intensiivsusega keemiaraviga on Philadelphia kromosoom-positiivse ägeda lümfoblastleukeemia ravis efektiivne. Uuringus osalejad said vähendatud intensiivsusega keemiaravi kas Iclusigi või imatiniibiga (samuti türosiinkinaasi inhibiitor).

Efektiivsuse põhinäitaja oli nende osalejate osakaal, kellel tekkis täielik ravivastus (vähisümptomid puudusid) ja puudus minimaalne residuaalne haigus (kui pärast ravi püsib organismis väga väike arv vähirakke). Iclusigi ja vähendatud intensiivsusega keemiaravi induktsioonravi lõpus oli täieliku ravivastusega ja minimaalse residuaalse haiguseta patsiente ligikaudu 34% (53 patsienti 154st) ning imatiniibi ja vähendatud intensiivsusega keemiaravi patsientide sama näitaja oli ligikaudu 17% (13 patsienti 78st). Patsientide üldise elumuse teave ei olnud veel kättesaadav.

Mis riskid Iclusigiga kaasnevad?

Iclusigi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Iclusigi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 100st) on näiteks kopsupõletik, pankreatiit (kõhunäärme põletik), palavik, kõhuvalu, müokardiinfarkt, kodade virvendus (südamekodade korrapäratu ja koordineerimata kokkutõmbumine), perifeersete arterite oklusiivne haigus (arteriverevoolu probleem), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), stenokardia (südamelihase verevarustuse probleemidest tingitud valu rindkeres, lõuas ja seljas), trombotsüütide (vereliistakute ehk vere hüübimises osalevate vererakkude) vähesus, febriline neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus koos palavikuga), hüpertensioon (kõrge vererõhk), südame isheemiatõbi (südamelihast verrega varustavate arterite ahenemisest või ummistusest tingitud südamehaigus), kongestiivne südamepuudulikkus (süda ei toimi piisavalt hästi), tserebrovaskulaarne tüsistus (insult), sepsis (bakterid ja nende toksiinid vereringes, mis põhjustab elundikahjustusi), tselluliit (naha süvakudede põletik), äge neerupuudulikkus (neerukahjustus), kuseteede infektsioon ja lipaasi (teatud ensüüm) aktiivsuse suurenemine veres.

Enam kui 1 patsiendil 5st võivad esineda arteriummistused (arterite trombid või ummistused) ja 1 patsiendil 5st rasked arteriummistused. Kuni 1 patsiendil 20st võivad esineda rasked venoossed ummistused (veenide trombid või ummistused). Kuni 1 patsiendil 10st võivad esineda venoossed trombemboolilised reaktsioonid (veenitrombidest põhjustatud probleemid).

Miks Iclusig ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Iclusigi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis. Tõendatud on Iclusig-ravi efektiivsus Philadelphia kromosoom-positiivse ägeda lümfoblastleukeemiaga patsientidel, kelle ravivõimalused on piiratud.

Ohutuse osas sarnanevad Iclusigi kõrvalnähud üldiselt muude türosiinkinaasi inhbiitorite omadega ja neid saab piirata annust vähendades või edasi lükates. Iclusig-raviga kaasneb arterite või veenide trombidest või ummistustest tulenevate probleemide risk, sealhulgas südameinfarkt ja insuldid. Seda riski saab vähendada, diagnoosides ja ravides enne ravi ja ravi ajal seisundeid, mis võivad riski suurendada. Need seisundid on näiteks kõrge vererõhk ja kõrge kolesteroolitase.

Kuidas tagatakse Iclusigi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Iclusigi turustaja peab esitama Philadelphia kromosoom-positiivse ägeda lümfoblastleukeemia esmadiagnoosiga patsientidel tehtud uuringu lõplikud tulemused, et kinnitada selle ohutust ja efektiivsust.

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

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

Muu teave Iclusigi kohta

Iclusig on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 1. juulil 2013.

Lisateave Iclusigi kohta on ameti veebilehel:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2026.