



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88452/2024

EMA/H/C/004444

Reblozyl (*luspatersept*)

Ülevaade ravimist Reblozyl ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Reblozyl ja milleks seda kasutatakse?

Reblozyl on ravim, mida kasutatakse aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesuse) raviks täiskasvanutel, kellel on järgmised verehäired:

- müelodüsplastilised sündroomid (rühm seisundeid, mille korral tekib luuüdis liiga vähe vererakke); Reblozylit kasutatakse patsientidel, kes vajavad regulaarseid vereülekandeid ja kellel on väga väike kuni mõõdukas risk, et nende seisund võib areneda ägedaks müeloidleukeemiaks (verevähk);
- beetatalasseemia – geneetiline seisund, mille korral organismis ei teki piisavalt beetaglobiini, mis on üks hemoglobiini (erütrotsüütide valk, mis kannab hapnikku organismis laiali) komponente.

Need haigused esinevad harva ja Reblozyl nimetati harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimite kohta on leitav Euroopa Raviameti veebilehel: ([müelodüsplastilised sündroomid](#): 22. august 2014; [beetatalasseemia](#): 29. juuli 2014).

Ravim sisaldab toimeainet luspatersepti.

Kuidas Reblozylit kasutatakse?

Reblozyl on retseptiravim. Ravi peab alustama verehaiguste ravis kogenud arst.

Ravimit manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena õlavarre-, reie- või kõhupiirkonda. Soovitav ööpäevane annus sõltub patsiendi kehamassist ja annust kohandatakse patsiendi ravivastuse järgi. Ravimit manustatakse iga 3 nädala järel. Raskete kõrvalnähtude ilmnemisel tuleb ravi edasi lükata kuni kõrvalnähtude taandumiseni.

Lisateavet Reblozyl'i kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Reblozyl toimib?

Reblozyl'i toimeaine luspatersept reguleerib erütrotsüütide arengut. Nimelt blokeerib luspatersept signaaliraja Smad2/3, mis aeglustab erütrotsüütide küpsemist ning on beetatalasseemia ja müelodüsplastiliste sündroomidega patsientidel liiga aktiivne. Signaaliraja Smad2/3 blokeerimine suurendab erütrotsüütide teket ja võimaldab neil normaalselt areneda.



Mis on uuringute põhjal Reblozyl kasulikkus?

Müelodüsplastilised sündroomid

Ühes põhiuuringus osales 229 müelodüsplastiliste sündroomidega täiskasvanut, kes vajasis regulaarseid vereülekandeid. Patsiendid said lisaks tavapärasele ravile kas Reblozylit või platseebot (näiv ravim); patsientidest, kes võtsid Reblozylit, ei vajanud 58 patsienti 153st (38%) vereülekannet vähemalt 8 nädalat võrreldes 10 patsiendiga 76st (13%) platseeborühmas.

Teises põhiuuringus, milles osales 363 müelodüsplastiliste sündroomidega täiskasvanut, kes vajasis regulaarseid vereülekandeid, manustati patsientidele Reblozylit või alfaepoetiini (samuti aneemiaravim): patsientidest, kes said Reblozylit, ei vajanud 60% (110 patsienti 182st) vähemalt 12 nädalat vereülekannet ja nende hemoglobiinisaldus suurenes vähemalt 1,5 g/dl, võrreldes 35%-ga alfaepoetiinirühmas (63 patsienti 181st).

Beetatalasseemia

Ühes põhiuuringus osales 336 beetatalasseemiaga patsienti, kes vajasis regulaarseid vereülekandeid. Patsiendid said lisaks tavaravile kas Reblozylit või platseebot. Vereülekanded vähenesid vähemalt kolmandiku (33%) võrra 47 patsiendil 224st (21%), kes said Reblozylit, võrreldes 5 patsiendiga 112st (4,5%) platseeborühmas.

Teises põhiuuringus osalesid beetatalasseemiaga patsiendid, kes ei vajanud regulaarseid vereülekandeid. Patsiendid said vähemalt 48 nädala jooksul kas Reblozylit või platseebot koos standardraviga. 12 nädala pärast oli patsiente, kellel hemoglobiinisaldus suurenes ilma vereülekande vajaduseta vähemalt 1 g/dl, Reblozylit saanute rühmas 74 patsienti 96st (77%) ja platseeborühmas 0 patsienti 49st.

Mis on Reblozyl riskid?

Reblozyl kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Reblozyl kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 15 patsiendil 100st) müelodüsplastiliste sündroomidega patsientidel on näiteks väsimus, kõhulahtisus, iiveldus, nõrkus, peapööritus, perifeerne ödeem (vedelikupeetusest tingitud turse, eriti pahklupiirkonnas ja jalalabadel) ja seljavalu. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on kuseteede infektsioonid, düspnoe ja seljavalu.

Reblozyl kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 15 patsiendil 100st) vereülekandeid vajavatel beetatalasseemiaga patsientidel on näiteks peavalu, luu- ja liigesevalu. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on veenitrombidest tingitud nähud, näiteks süvaveenitromboos, värateveenitromboos (trombid maksa varustavates veenides), isheemiline insult (vereverustuse katkemisest põhjustatud äkiline ajuvereverustuse häire) ja kopsuemboolia (trombid kopsu varustavates veenides).

Reblozyl kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 15 patsiendil 100st) beetatalasseemiaga patsientidel, kes ei vaja regulaarset vereülekannet, on näiteks luu-, selja- ja liigesevalu, peavalu ning prehüpertensioon (kõrge normaalne vererõhk) ja hüpertensioon (kõrge vererõhk). Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on traumaatiline murd (nt kukkumisest või õnnetusest tingitud murd) ja seljaaju kompressioon, mida põhjustab ekstramedullaarne vereloome (vererakkude areng väljaspool luuüdi).

Reblozylit ei tohi kasutada raseduse ajal. Rasestumisvõimelised naised peavad ravi ajal ja vähemalt 3 kuu jooksul pärast Reblozylit viimase annuse manustamist kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Reblozylit ei tohi kasutada patsiendid, kes vajavad ravi ekstramedullaarse hemopoeesi (luuüdivälise vereloome) tõttu tekkinud rakumasside ohjamiseks.

Miks Reblozyl ELis heaks kiideti?

Sagedad vereülekanded võiva põhjustada raua ladestumist organismis, mis võib kahjustada elundeid. Reblozyl võib vähendada müelodüsplastiliste sündroomide või beetatalasseemiaga patsientidel vereülekannete vajadust ning ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Eeldatakse, et suurem hemoglobiinisaldus parandab ravitulemusi regulaarseid vereülekandeid mittevajavatel beetatalasseemiaga patsientidel. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Reblozyl kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Reblozyl turustaja annab ravimit määravatele arstidele teabematerjalid, milles selgitatakse ravimi loodet kahjustavat võimalikku mõju ning kirjeldatakse üksikasjalikult, kuidas ravimit ohutult kasutada. Rasestumisvõimelistele naistele antakse ohutuskaardid, milles selgitatakse rasedusest hoidumise meetmeid.

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

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

Muu teave Reblozyl kohta

Reblozyl on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. juunil 2020.

Lisateave Reblozyl kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/reblozyl

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2024.