



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505047/2020
EMA/H/C/004249

Zejula (nirapariib)

Ülevaade ravimist Zejula ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zejula ja milleks seda kasutatakse?

Zejula on vähiravim, mida kasutatakse naistel, kellel on kaugelearenenud munasarjavähk (sh munasarjavähk, munajuhavähk või kõhukelmevähk). Seda tohib kasutada ainuravimina säilitusraviks (jätkuraviks):

- esmadiagnoositud kaugelearenenud vähiga naistel, kellel vähk vähenes või kadus plaatinapõhiste ravimitega;
- varasema ravivastuse järel relapseerinud (taastekkinud) vähiga naistel, kellel vähk vähenes või kadus plaatinapõhise ravimiga.

Munasarjavähk esineb harva ja Zejula nimetati 4. augustil 2010 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Zejula sisaldab toimeainena nirapariibi.

Kuidas Zejulat kasutatakse?

Zejulat turustatakse suukaudsete kapslitena (100 mg). Annus on 2 või 3 kapslit ööpäevas sõltuvalt patsiendi kehamassist, trombotsüütide arvust ning vähi taastekkest varasema ravi järel. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik. Kui patsiendil tekivad teatud rasked kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või annust vähendada.

Zejula on retseptiravim ja ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

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

Kuidas Zejula toimib?

Zejula toimeaine nirapariib blokeerib PARP-1 ja PARP-2 ensüümide toime, mis aitavad rakkudes parandada kahjustatud DNA-d, kui rakud jagunevad paljunemisel. Kui PARP-ensüümid on blokeeritud, ei saa need vähirakkudes DNA kahjustusi parandada ning seetõttu vähirakud hävivad.



Milles seisneb uuringute põhjal Zejula kasulikkus?

Zejula pikendas progresseerumiseta elumust naistel kahes põhiuuringus, milles osales 1000 munasarjavähiga (sh munajuha- ja kõhukelmevähiga) naist.

Ühes uuringus osalesid kõrgmaliigse epitealiaalse munasarjavähiga naised, kellel haigus oli pärast varasemat ravi kahe või enama plaatinapõhise ravimiga taastekkinud. Naistel oli tekkinud enne viimast plaatinapõhist ravi püsiv ravivastus (vähk ei progresseerunud vähemalt 6 kuud). Zejulat kasutanud patsientidel ei süvenenud haigus keskmiselt 11,3 kuud ja ainult platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel 4,7 kuud.

Teises uuringus osalesid kõrgmaliigse epitealiaalse munasarjavähiga naised, keda oli ravitud ainult plaatinapõhise ravimiga ja kellel vähk oli vähenenud või kadunud. Progresseerumiseta elumus oli Zejulaga ravi jätkanud naistel 13,8 kuud ja platseebot (näiv ravim) saanud naistel 8,2 kuud.

Mis riskid Zejulaga kaasnevad?

Zejula kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, trombotsütopeenia (vereliistakute väike sisaldus), väsimus ja nõrkus, aneemia (punaliblede väike sisaldus), kõhukinnisus, oksendamine, kõhuvalu, neutropeenia (neutrofiilide, teatud tüüpi valgeliblede väike sisaldus), unetus, peavalu, isutus, kõhulahtisus, düspnoe (hingamisraskused), hüpertensioon (kõrge vererõhk), seljavalu, peapööritus, köha, liigesevalu, kuumahood ja vere valgeliblede sisalduse vähenemine. Raskete kõrvalnähtude hulka kuuluvad trombotsütopeenia ja aneemia. Zejula kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zejulat ei tohi kasutada imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zejula ELis heaks kiideti?

Kuigi on olemas kaugelearenenud munasarjavähi ravimeetodid, taastekib haigus paratamatult. Zejula pikendab tõendatult varem plaatinapõhisele ravile reageerinud patsientidel aega haiguse süvenemiseni. See võib aidata munasarjavähi ravi edasi lükata. Ohutuse aspektist on kõrvalnähud üldiselt ohjatatavad annuse vähendamisega.

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

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

Zejula turustaja esitab lõppanalüüsid uuringust, mis käsitles Zejula efektiivsust kaugelearenenud epitealiaalse (FIGO III ja IV staadium) kõrgmaliigse munasarjavähi ravis.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Zejula kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Zejula kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Zejula kohta

Zejula on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 16. novembril 2017.

Lisateave Zejula kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2020