



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/146881/2025
EMA/H/C/002455

Adcetris (*brentuksimabi-vedotiini*)

Yleistiedot Adcetris-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Adcetris on ja mihin sitä käytetään?

Adcetris on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on tiettyjä lymfoomia (lymfooma on lymfosyytteihin eli imusoluihin kohdistuva syöpä, ja lymfosyytit ovat immuunijärjestelmän osana toimivia valkosoluja). Sitä käytetään, kun syöpäsolujen pinnalla on CD30-niminen proteiini (syöpäsolut ovat CD-30-positiivisia).

Hodgkinin lymfoomassa sitä annetaan

- yhdessä doksorubisiinin, vinblastiinin ja dakarbatsiinin (muita syöpälääkkeitä) kanssa edenneessä syövässä (vaiheen III tai IV syöpä), jota ei ole hoidettu aiemmin
- yhdessä etoposidin, syklofosfamidin, doksorubisiinin, dakarbatsiinin (muita syöpälääkkeitä) ja deksametasonin (kortikosteroidi) kanssa potilailla, joiden syöpä on edennyt (vaiheeseen IIB, III tai IV), eikä heitä ole hoidettu aiemmin
- kun syöpä on uusiutunut tai ei ole reagoinut autologiseen kantasolusiirtoon (potilaan omien verisoluja muodostavien solujen siirto)
- kun syöpä todennäköisesti uusiutuu tai pahenee autologisen kantasolusiirron jälkeen
- kun syöpä on uusiutunut tai ei ole reagoinut vähintään kahteen muuhun hoitoon, ja autologista kantasolusiirtoa tai solunsalpaajahoidoa usean lääkeaineen yhdistelmällä ei voida antaa.

Non-Hodgkin-lymfoomassa sitä annetaan

- systeemisessä anaplastisessa suurisolulymfoomassa (sALCL:ssa, joka on T-soluiksi kutsuttujen lymfosyyttien syöpä), kun syöpää ei ole hoidettu aikaisemmin; Adcetrisia käytetään yhdessä syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa, ja sitä käytetään myös silloin, kun syöpä on uusiutunut tai kun muut hoidot eivät ole tehonneet
- ihon T-solulymfooma (CTCL); T-solujen lymfooma, joka vaikuttaa aluksi ihoon, potilailla, jotka ovat saaneet sairauteen hoitoa aiemmin ainakin kerran.

Nämä sairaudet ovat harvinaisia, ja Adcetris on nimetty harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke). Lisää tietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on Euroopan lääkeviraston

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



verkkosivustolla ([Hodgkinin lymfooma](#): 15. tammikuuta 2009; [ihon T-solulymfooma](#): 11. tammikuuta 2012; [perifeerinen T-solulymfooma](#): 21. elokuuta 2019).

Adcetrisin vaikuttava aine on brentuksimabi-vedotiini.

Miten Adcetris-valmistetta käytetään?

Adcetris-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Suositusannos määräytyy potilaan painon ja sen mukaan, annetaanko Adcetris-valmistetta yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa. Lääkettä annetaan 30 minuutin infuusiona (tiputuksena) laskimoon kahden tai kolmen viikon välein 6–16 hoitajaksoa. Hoitajaksojen määrä riippuu sairaudesta ja lääkkeistä, joiden kanssa sitä käytetään. Kun Adcetris-valmistetta annetaan yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa, potilaille voidaan antaa myös lääkettä, joka auttaa ehkäisemään neutropeniaa (veren valkosolujen vähyyttä). Kun Adcetris-valmistetta annetaan yhdessä syklofosamidin, doksorubisiinin, dakarbatsiinin ja deksametasonin kanssa, potilaita hoidetaan antibiooteilla hoidon keston ajan, ja yli 40-vuotiaita potilaita voidaan hoitaa deksametasonilla neljän päivän ajan ennen solusalpaajahoidon ensimmäistä jaksoa.

Potilaan vointia on seurattava infuusion aikana ja sen jälkeen tiettyjen haittavaikutusten varalta, ja potilaan täydellinen verenkuva (verisolujen määrää mittaavat testit) määritellään ennen jokaista Adcetris-annosta. Lääkäri voi keskeyttää tai lopettaa hoidon tai pienentää annosta, jos potilaalle kehittyy tiettyjä vakavia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Adcetrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Adcetris vaikuttaa?

Adcetrisin vaikuttava aine brentuksimabi-vedotiini koostuu kahdesta aktiivisesta osasta. Monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi) on yhdistetty sytotoksiseen (soluja tappavaan) molekyyliin (monometyyllauristatiini E).

Monoklonaalinen vasta-aine kiinnittyy syöpäsoluissa CD30-proteiiniin. Kiinnittymisen jälkeen lääke siirtyy soluun, jossa monometyyllauristatiini E aktivoituu. Se kiinnittyy solussa proteiiniin nimeltä tubuliini, jota solujen on kerättävä, kun ne jakautuvat. Kiinnittyään tubuliiniin syöpäsoluissa solujen jakautuminen estyy, jolloin syöpäsolut lopulta kuolevat.

Mitä hyötyä Adcetris-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Hodgkinin lymfooma

Päätutkimukseen osallistui 1 334 CD30-positiivista Hodgkinin lymfoomaa sairastavaa potilasta, jotka eivät olleet saaneet aikaisempaa hoitoa. Siinä Adcetrisin sekä doksorubisiinin, vinblastiinin ja dakarbatsiinin yhdistelmää verrattiin bleomysiiniin, jota annettiin niin ikään doksorubisiinin, vinblastiinin ja dakarbatsiinin kanssa. Kahden vuoden kuluttua 82 prosenttia Adcetrisia saaneista potilaista oli elossa eikä heidän sairautensa ollut pahentunut, kun bleomysiiniä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 77 prosenttia. Lisäksi Adcetrisia saaneiden potilaiden todennäköisyys olla elossa neljän vuoden kuluttua oli suurempi (95 prosenttia) kuin bleomysiiniä saaneilla potilailla (92 prosenttia).

Toisessa päätutkimuksessa Adcetrisia annettiin 102:lle CD30-positiivista Hodgkinin lymfoomaa sairastavalle potilaalle, joille oli aiemmin tehty autologinen kantasolusiirto ja joiden syöpä oli uusiutunut tai joilla aiempi hoito ei ollut tehonnut. Hoitovaste arvioitiin kehon kuvantamistutkimusten ja potilaan kliinisten tietojen perusteella. Vaste on täydellinen silloin, kun potilaassa ei ole merkkejä syövästä. Tässä tutkimuksessa 75 prosentille potilaista (76 potilasta 102:sta) kehittyi osittainen tai täydellinen hoitovaste. Täydellinen vaste todettiin 33 prosentilla potilaista (34 potilaalla 102:sta).

Lisäksi yhtiö toimitti tiedot 40 potilaasta, joilla oli CD30-positiivinen Hodgkinin lymfooma. Näillä potilailla syöpä oli uusiutunut tai se ei ollut reagoinut vähintään kahteen aiempaan hoitoon, eikä heille voitu tehdä autologista kantasolusiirtoa tai antaa useampaa solunsalpaajaa sisältävää kemoterapiaa. Hoito tehosi 55 prosentilla potilaista (22 potilaalla 40:stä). Näistä potilaista 23 prosentilla (9 potilaalla 40:stä) todettiin täydellinen hoitovaste.

Toisessa päätutkimuksessa Adcetrisia verrattiin lumelääkkeeseen 329 potilaalla, joilla oli CD30-positiivinen Hodgkinin lymfooma ja joille oli tehty autologinen kantasolusiirto. Lisäksi näillä potilailla oli korkea syövän etenemisen tai uusiutumisen riski. Tässä tutkimuksessa keskimääräinen aika, jonka potilaat elivät ennen sairauden pahenemista, oli Adcetrisia saaneilla noin 43 kuukautta, kun lumelääkettä saaneilla se oli noin 24 kuukautta. Hoidon hyöty säilyi kolmen vuoden seurannan ajan.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 1 500 potilasta, joilla oli pitkälle edennyt (vaiheen IIB, III tai IV) CD30-positiivinen Hodgkinin lymfooma ja jotka eivät olleet aiemmin saaneet hoitoa. Adcetris yhdessä etoposidin, syklofosfamidin, doksorubisiinin, dakarbatsiinin ja deksametasonin kanssa oli vähintään yhtä tehokas kuin muiden syöpälääkkeiden (syklofosfamidi, doksorubisiini, etopsidi, prokarbatsiini, vinkristiini ja bleomysiini) yhdistelmä prednisolonin (kortikosteroidin) kanssa potilaiden elinajan pidentämisessä ilman syövän pahenemista. Lisäksi 42 prosentilla potilaista, joille annettiin Adcetris-valmistetta yhdessä etoposidin, syklofosfamidin, doksorubisiinin, dakarbatsiinin ja deksametasonin kanssa, esiintyi vakava tai hengenvaarallinen haittavaikutus. Prednisolonia sisältäviä muita syöpälääkkeitä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 59 prosenttia.

Systeminen anaplastinen suurisolulyymfooma

Adcetris-valmistetta tutkittiin 452 potilaalla, joilla oli CD30-positiivinen perifeerinen T-solulyymfooma (PTCL) ja joista noin 70 prosentilla oli sALCL. Potilaat eivät olleet saaneet syöpäänsä hoitoa aikaisemmin, ja he saivat nyt joko Adcetrisia syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa taikka syklofosfamidia, doksorubisiinia, vinkristiiniä ja prednisonia. Ne sALCL-potilaat, jotka saivat Adcetrista, elivät keskimäärin 56 kuukautta ilman, että heidän sairautensa paheni. Toisessa ryhmässä tämä luku oli 54 kuukautta. Kahden vuoden kuluttua 68 prosenttia Adcetrisia saaneista potilaista oli elossa eikä heidän sairautensa ollut pahentunut, kun taas bleomysiiniä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 54 prosenttia. Koska useimmilla tutkimuksen potilaista oli sALCL ja koska monet muut perifeerisen T-solulyymfooman tyypit, joiden ennusteet vaihtelivat, eivät olleet edustettuina tutkimuksessa, katsottiin, ettei Adcetrisin tehoa laajemmassa, perifeeristä T-solulyymfoomaa koskevassa käyttöaiheessa ollut osoitettu.

Adcetrisia tutkittiin myös 58 sALCL-potilaalla, joiden syöpä oli uusiutunut tai joihin hoito ei ollut tehonnut. Tässä tutkimuksessa 86 prosentille potilaista (50 potilasta 58:sta) kehittyi osittainen tai täydellinen hoitovaste, ja heistä 59 prosentilla (34 potilaalla 58:sta) vaste oli täydellinen. Adcetrisin hyöty sALCL-potilaiden hoidossa vahvistettiin lisätutkimuksessa, johon osallistui 50 sALCL-potilasta.

Ihon T-solulyymfooma

Adcetrisin todettiin olevan tehokas päätutkimuksessa, johon osallistui 128 CD30-positiivista ihon T-solulymfoomaa sairastavaa potilasta. Nämä potilaat olivat saaneet aikaisemmin ainakin yhtä hoitoa. Tutkimuksessa verrattiin Adcetris-hoitoa toisella lääkkeellä (metotreksaatilla tai beksaroteenilla) annettuun hoitoon. Niiden potilaiden osuus, joiden sairauteen hoito tehosi vähintään neljän kuukauden ajan, oli Adcetris-hoitoa saaneilla 56 prosenttia (36 potilasta 64:stä) ja muita lääkkeitä saaneilla 13 prosenttia (8 potilasta 64:stä).

Mitä riskejä Adcetrisiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Adcetrisin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yleisimmät Adcetrisistä ilmoitetut haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle kymmenestä) ovat infektiot (kuten nenän ja kurkun infektiot), perifeerinen sensorinen tai motorinen neuropatia (hermovaurio, joka vaikuttaa tuntoaistiin tai lihasten hallintaan ja koordinointiin), väsymys, pahoinvointi, ripuli, kuume, neutropenia (veren valkosolujen vähyys), ihottuma, yskä, oksentelu, nivelkipu, infuusioon liittyvät reaktiot, kutina, ummetus, hengenahdistus, painonlasku, lihaskipu ja vatsakipu.

Adcetrisia ei saa käyttää yhdessä bleomysiinin (toinen syöpälääke) kanssa, koska tämä yhdistelmä vahingoittaa keuhkoja.

Miksi Adcetris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että vaikka tietoa ja sellaisia tutkimuksia, joissa Adcetrisia verrataan johonkin kontrollihoitoon, on vähän, Adcetrisistä on hyötyä potilaille, joilla on Hodgkinin lymfooma tai sALCL ja joiden syöpä on uusiutunut tai ei ole reagoinut hoitoon. Näillä potilailla, joiden ennuste on yleensä huono ja joille sopivia hoitoja ei juuri ole, Adcetris saattoi johtaa sairauden parantumiseen tai mahdollistaa muut potentiaalisesti parantavat hoidot. Lisäksi Adcetrisin antamisesta oli selvää kliinistä hyötyä potilaille, joille oli tehty kantasolusiirto ja joilla katsotaan olevan syövän etenemisen tai uusiutumisen riski. Adcetris-valmisteesta oli myös hyötyä aiemmin hoitamattomille potilaille, joilla oli pitkälle edennyt Hodgkinin lymfooma tai sALCL, kun Adcetris-valmistetta käytettiin yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa. Ihon T-solulymfoomaa sairastavilla potilailla Adcetris-hoidosta havaittiin olevan kliinisesti merkitsevää hyötyä verrattuna beksaroteeni- tai metotreksaattihoitoon. Virasto totesi myös, että Adcetrisin turvallisuusprofiili oli yleisesti ottaen hyväksyttävä, kun otetaan huomioon ne vakavat sairaudet, joiden hoidossa sitä käytetään. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Adcetrisin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Adcetrisille annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska lääkkeestä oli vasta tulossa lisää näyttöä. Koska yhtiö on toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi myyntiluvaksi.

Miten voidaan varmistaa Adcetrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa Adcetrisin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Adcetrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Adcetris-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Adcetris-valmisteesta

Adcetris sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 25. lokakuuta 2012. Ehdollinen lupa muutettiin normaaliksi myyntiluvaksi 24. toukokuuta 2022.

Lisätietoja Adcetris-valmisteesta on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcetris.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 5-2025.