

EMA/818330/2015
EMA/H/C/000613

EPAR-yhteenveto

Evoltra

klofarabiini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Evoltra-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Evoltran käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Evoltra on?

Evoltra on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on klofarabiini. Sitä saa konsentraattina, josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon).

Mihin Evoltraa käytetään?

Evoltraa käytetään lasten sekä 21-vuotiaiden ja sitä nuorempien aikuisten akuuttiin lymfoblastiseen leukemiaan (ALL), joka on imusolujen (lymfosyyttien – valkoisten verisolujen tyyppi) syöpä. Sitä käytetään, jos vähintään kaksi muuta lääkehoitoa ei ole aikaansaanut hoitovastetta tai sairaus on uusiutunut vähintään kahden muun lääkehoidon jälkeen eikä minkään muun hoidon oleteta tehoavan siihen.

Koska tätä tautia sairastavien potilaiden määrä on vähäinen, tauti katsotaan harvinaiseksi. Evoltra luokiteltiin 5. helmikuuta 2002 harvinaislääkkeeksi (harvinaisten tautien hoidossa käytettäväksi lääkkeeksi).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Kuinka Evoltraa käytetään?

Evoltra-hoito on aloitettava akuuttien leukemioiden hoidosta kokemusta saaneen lääkärin valvonnassa. Suositusannos on 52 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Lääke annetaan infuusiona 2 tunnin ajan päivittäin viitenä päivänä. Hoito on toistettava 2–6 viikon välein. Jos hoito tehoaa, suurin osa potilaista vastaa hoitoon yhden tai kahden hoitojakson jälkeen.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Evoltra vaikuttaa?

Evoltran vaikuttava aine klofarabiini on sytotoksinen lääke (joka tuhoaa jakautumassa olevia soluja, kuten syöpäsoluja). Se kuuluu antimetaboliittien syöpälääkeryhmään. Klofarabiini on adeniinin analogi, joka on solujen geneettisen perusaineksen (DNA ja RNA) osa. Tämä tarkoittaa sitä, että klofarabiini ottaa adeniinin paikan elimistössä ja estää geneettisen aineksen syntyyn osallistuvien entsyymien, ns. DNA-polymeraasin ja RNA-reduktaasin, toimintaa. Tämä estää soluja muodostamasta uutta DNA:ta ja RNA:ta sekä hidastaa syöpäsolujen kasvua.

Miten Evoltraa on tutkittu?

Evoltraa on tutkittu yhdessä tutkimuksessa, jossa oli 61 alle 21-vuotiaasta akuuttia lymfoblastista leukemiaa sairastavaa potilasta. Kaikki potilaat olivat saaneet aikaisemmin vähintään kahta muuntyyppistä hoitoa, eikä heille voitu antaa mitään muuta hoitoa. Hoidettujen potilaiden keskimääräinen ikä oli 12 vuotta. Tehon pääasiallisena mittana oli elpymävaiheen eli remission (leukemian puhdistuma luuytimeistä sekä verisolujen määrän paluu normaalitasoille täysin tai osittain) saavuttaneiden potilaiden määrä. Evoltraa ei verrattu tutkimuksessa mihinkään muuhun hoitoon.

Mitä hyötyä Evoltrasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa 20 % potilaista saavutti remission (12 potilasta 61:stä). Tutkimukseen osallistuneet olleet potilaat olivat elossa tutkimuksen alkamisen jälkeen keskimäärin 66 viikkoa.

Evoltra-hoidon jälkeen 10 potilasta kykeni aloittamaan kantasolusiirtohoidon. Tämä on monimutkainen hoitomuoto, jossa potilas saa kantasoluja sopivalta luovuttajalta luuytimen korjaamiseen. Kantasolut ovat soluja, jotka voivat kehittyä erityyppisiksi soluiksi.

Mitä riskejä Evoltraan liittyy?

Evoltran yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) olivat feibriili neutropenia (alhainen valkosolujen määrä ja siihen liittyvä kuumeilu), ahdistuneisuus, päänsärky, leihdusoireet (kasvojen punoitus), oksentelu, ripuli, pahoinvointi, palmoplantaarinen erytrodysestesiaoireyhtymä (ihottuma ja puutuminen kämmenissä ja jalkapohjissa), kutina, kuume, limakalvotulehdukset (esim. suun limakalvolla) sekä väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Evoltran ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Evoltraa ei myöskään pidä antaa potilaille, joilla on vaikea munuais- tai maksasairaus. Imetys on lopetettava ennen hoitoa eikä sitä saa jatkaa Evoltra-hoidon aikana eikä sen jälkeen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Evoltra on hyväksytty?

Sellaista akuuttia lymfoblastista leukemiaa sairastavilla potilailla, jotka eivät ole vastanneet hoitoon tai joiden tauti on uusiutunut vähintään kahden hoitosarjan jälkeen, on hyvin huonot mahdollisuudet jäädä eloon. CHMP katsoi Evoltra-hoidon voivan tarjota keinon saavuttaa elpyminen ja helpottaa kantasolusiirtoa. Komitea katsoi Evoltran hyödyn olevan sen riskejä suurempi, ja se suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Evoltra on saanut myyntiluvan poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä merkitsee sitä, että sairauden harvinaisuuden takia Evoltrasta ei ole ollut mahdollista saada kaikkia tarvittavia tietoja. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot ja päivittää tarvittaessa tämän yhteenvedon.

Mitä tietoja Evoltrasta odotetaan vielä saatavan?

Evoltraa valmistava yhtiö perustaa rekisterin lääkkeen sivuvaikutusten seuraamiseksi.

Miten voidaan varmistaa Evoltran turvallinen ja tehokas käyttö?

Evoltran mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Evoltran valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muuta tietoa Evoltrasta

Euroopan komissio myönsi 29. toukokuuta 2006 Evoltralle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Evoltraa koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Evoltra-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Evoltrasta antamasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 12-2015.