



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141936/2020
EMA/H/C/002799

Gazyvaro (*obinututsumabi*)

Yleiskatsaus Gazyvaro-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Gazyvaro on ja mihin sitä käytetään?

Gazyvaro on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon aikuisilla:

- aiemmin hoitamaton krooninen lymfaattinen leukemia (KLL). Krooninen lymfaattinen leukemia on erään valkosolutyypin, B-imusolujen syöpä. Gazyvaroa käytetään yhdessä klorambusiilin (toinen syöpälääke) kanssa potilailla, joille ei suositella syöpälääke fludarabiinia.
- follikulaarinen lymfooma (FL), toinen B-imusolujen syövän tyyppi. Gazyvaroa käytetään solunsalpaajahoitona (muita syöpälääkkeitä) yhdistettynä potilailla, joiden pitkälle edennyt follikulaarista lymfoomaa ei ole hoidettu aikaisemmin. Sitä annetaan myös bendamustiiniin yhdistettynä potilaille, joiden sairaus ei ole vastannut rituksimabihoitoon tai joiden syöpä on edennyt kuuden kuukauden kuluessa kyseisen hoidon jälkeen. Sairauden vastattua hoitoon Gazyvaroa käytetään yksinään follikulaarisen lymfooman ylläpitohoitona.

Gazyvaron vaikuttava aine on obinututsumabi.

Nämä sairaudet ovat harvinaisia, ja Gazyvaro nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke). Lisää tietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on viraston verkkosivustolla: ([lymfaattinen leukemia](#): 10. lokakuuta 2012; [follikulaarinen lymfooma](#): 19. kesäkuuta 2015).

Miten Gazyvaroa käytetään?

Gazyvaro on reseptivalmiste, ja hoito tulee antaa kokeneen lääkärin tiiviissä valvonnassa. Koska allergisten reaktioiden kaltaiset vakavat haittavaikutukset ovat mahdollisia, hoito on annettava paikassa, jossa tällaisiin reaktioihin voidaan puuttua ripeästi.

Gazyvaroa annetaan useita tunteja kestävästä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Sitä annetaan kuudessa tai kahdeksassa hoitotuntissa, joiden kesto on 21 tai 28 päivää.

Annostusohjelma riippuu siitä, mihin Gazyvaroa käytetään.

Potilaille voidaan myös antaa muita lääkkeitä infuusion liittyvien reaktioiden ja muiden haittavaikutusten ehkäisemiseksi. Lisätietoa Gazyvaron käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Gazyvaro vaikuttaa?

Gazyvaron vaikuttava aine, obinututsumabi, on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on kehitetty kiinnittymään CD20-proteiiniin, jota tavataan B-imusolujen pinnalla. Kroonisessa lymfaattisessa leukemiassa ja follikulaarisessa lymfoomassa syöpäiset B-imusolut monistuvat liian nopeasti ja korvaavat normaaleja soluja luuytimessä (jossa verisolut muodostuvat) ja imusolmukkeissa. Kiinnittymällä B-imusoluissa CD20:een obinututsumabi saa kehon immuunijärjestelmän (puolustusmekanismi) hyökkäämään B-imusoluja vastaan, jolloin ne kuolevat.

Mitä hyötyä Gazyvarosta on havaittu tutkimuksissa?

Krooninen lymfaattinen leukemia

Gazyvaro viivästytti kroonisen lymfaattisen leukemian pahenemista aiemmin hoitamattomilla potilailla, joilla oli muita sairauksia ja joita ei niiden vuoksi voitu hoitaa fludarabiinipohjaisilla lääkkeillä. Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 781 potilasta, Gazyvaroa ja klorambusiilia saaneet potilaat elivät pitempään ilman sairautensa pahenemista (keskimäärin 26,7 kuukautta) kuin pelkkää klorambusiilia saaneet potilaat (keskimäärin 11,1 kuukautta). Vastaavasti Gazyvaroa ja klorambusiilia saaneet potilaat elivät pitempään ilman sairautensa pahenemista (keskimäärin 26,7 kuukautta) kuin rituksimabia ja klorambusiilia saaneet potilaat (15,2 kuukautta).

Follikulaarinen lymfooma

Gazyvaron vaikutus oli suotuisa yhdessä 1 202 potilaan päätutkimuksessa, jossa potilailla oli aiemmin hoitamaton follikulaarinen lymfooma. Tutkimuksessa Gazyvaroa, jota annettiin muihin solunsalpaajalääkkeisiin yhdistettynä, verrattiin muiden solunsalpaajalääkkeiden kanssa annettuun rituksimabiin. Noin 3 vuoden seurantajakson aikana Gazyvaroa saaneista potilaista keskimäärin 17 prosenttia (101 potilasta 601:stä) kuoli tai heidän sairautensa paheni. Rituksimabia saaneiden vastaava osuus oli 24 prosenttia (144 potilasta 601:stä).

Gazyvaroa on tutkittu myös 321:llä follikulaarista lymfoomaa sairastavalla potilaalla, joiden rituksimabihoito joko ei tehonnut tai oli lakannut tehoamasta. Gazyvaroa ja bendamustiinia saaneet potilaat elivät pitempään (keskimäärin 29,2 kuukautta) ilman sairauden pahenemista kuin pelkkää bendamustiinia saaneet potilaat (keskimäärin 13,7 kuukautta).

Mitä riskejä Gazyvaroon liittyy?

Gazyvaron yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat ylähengitysteiden infektiot (esimerkiksi kurkussa ja nenässä), keuhkokuume (infektio keuhkoissa), virtsatietulehdukset, nenän ja kurkun tulehdus, sivuontelotulehdus (sinusiitti), vyöruusu, yskä, ripuli, ummetus, kipu nivelissä ja selässä, kipu käsivarsissa ja säärissä, päänsärky, unettomuus, hiustenlähtö, kutina, kuume, heikotus, väsymys, neutropenia ja leukopenia (vähäinen valkosolujen määrä), trombosytopenia (verihituleiden vähyys), anemia (veren punasoluniukkuus) ja infuusioon liittyvät reaktiot (joita voivat olla oksentelu, huimaus, hengitysvaikeudet, punoitus, muutokset verenpaineessa sekä sydämen tiheälyöntisyys). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Gazyvaron haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Gazyvaro on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Gazyvaron hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että Gazyvaron hyöty kroonista lymfaattista leukemiaa ja follikulaarista lymfoomaa sairastavien potilaiden elinajan pidentämisessä ennen sairauden pahenemista osoitettiin selvästi. Lääkkeestä saatava hyöty huomioon ottaen haittavaikutuksia pidettiin hyväksyttävänä.

Miten voidaan varmistaa Gazyvaron turvallinen ja tehokas käyttö?

Gazyvaron turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Gazyvaron käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Gazyvarosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Gazyvarosta

Gazyvaro sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. heinäkuuta 2014.

Lisätietoa Gazyvaro-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ma.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2020.