



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445187/2024
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimabi*)

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

Mitä Hetronifly on ja mihin sitä käytetään?

Hetronifly on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisten pienisoluista keuhkosyöpää (SCLC), joka on levinnyt keuhkoissa tai levinnyt kehon muihin osiin (levinnyt pienisoluihin keuhkosyöpä) ja jota ole hoidettu aiemmin. Sitä annetaan yhdessä karboplatiinin ja etoposidin (solunsalpaajalääkkeitä) kanssa.

Hetroniflyn vaikuttava aine on serplulimabi.

Miten Hetronifly-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syövän hoitoon.

Hetronifly-valmistetta annetaan kerran kolmessa viikossa infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Ensimmäinen annos annetaan yleensä noin tunnin kestäväenä infuusiona. Jos potilas sietää sen hyvin, seuraavien infuusioiden kesto voidaan lyhentää noin 30 minuuttiin. Jos potilaalle kehittyy infuusioon liittyviä haittavaikutuksia, infuusion kestoa voidaan pidentää. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Hoito voidaan keskeyttää tai lopettaa pysyvästi, jos potilaalle ilmaantuu vakavia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Hetroniflyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Hetronifly vaikuttaa?

Hetroniflyn vaikuttava aine serplulimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiini, joka estää tietyissä immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) soluissa olevan PD-1-reseptorin (kohteen) toiminnan. Jotkin syöpätyypit voivat tuottaa proteiineja (PD-L1 ja PD-L2), jotka yhdessä PD-1-reseptorin kanssa pysäyttävät immuunisolujen toiminnan ja siten estävät niitä torjumasta syöpää. Salpaamalla PD-1-reseptorin toiminnan serplulimabi estää syöpäsoluja kytkemästä näitä immuunisoluja pois päältä. Tämä parantaa immuunijärjestelmän kykyä tuhota syöpäsoluja.



Mitä hyötyä Hetroniflystä on havaittu tutkimuksissa?

Hetroniflyn osoitettiin päätutkimuksessa pidentävän tehokkaasti elinaikaa. Tutkimukseen osallistui 585 aikuista, joilla oli levinnyt pienisoluinen keuhkosityöpä ja joita ei ollut aiemmin hoidettu. Kyseisessä tutkimuksessa potilaille annettiin joko Hetronifly-valmistetta tai lumelääkettä, joita molempia käytettiin solunsalpaajalääkkeiden (karboplatiini ja etoposidi) ohella. Hetronifly-valmistetta solunsalpaajahoidon kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin 15,4 kuukautta. Lumelääkettä solunsalpaajahoidon kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin 10,9 kuukautta.

Mitä riskejä Hetroniflyyn liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Hetroniflyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Solunsalpaajahoidon kanssa annettuna Hetroniflyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat neutropenia (neutrofiilien, eräiden valkosolujen, vähyys), leukopenia (veren valkosolujen vähyys), anemia (veren punasolujen vähyys), trombosytopenia (verihiutaleiden eli veren hyytymistä edistävien ainesosien vähyys), alopesia (hiustenlähtö), pahoinvointi, hyperlipidemia (veren suuri rasvapitoisuus), heikentynyt ruokahalu, hypoproteinemia (veren valkuaisaineiden vähyys) ja hyponatremia (veren alhainen natriumpitoisuus).

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset, kun Hetronifly-valmistetta käytetään yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa, ovat trombosytopenia, neutropenia, leukopenia, keuhkokuume (keuhkojen infektio) sekä hyperglykemia (korkea veren glukoosipitoisuus) tai diabetes.

Hetronifly voi aiheuttaa immuunijärjestelmän toimintaan liittyviä haittavaikutuksia, joiden seurauksena saattaa olla elinten ja kudosten tulehdus. Tällaiset haittavaikutukset voivat olla vakavia. Useimmat immuunijärjestelmään liittyvät haittavaikutukset häviävät kuitenkin asianmukaisella hoidolla tai lopettamalla Hetronifly-hoito. Yleisimpiä immuunijärjestelmään kohdistuvia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypotyroidismi (kilpirauhasen vajaatoiminta) ja hypertyroidismi (kilpirauhasen liikatoiminta). Muita immuunijärjestelmään liittyviä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat iho-ongelmat, kuten ihottuma, kohonneet veren maksaentsyymipitoisuudet, mikä viittaa maksan toimintahäiriöihin, anemia, hyperglykemia tai diabetes, keuhko-ongelmat, koliitti (paksusuolitulehdus), verihiutaleiden väheneminen veressä ja yleinen huonovointisuus.

Miksi Hetronifly on hyväksytty EU:ssa?

Hetroniflyn hyväksymisen aikaan tarvittiin lisää hoitovaihtoehtoja, jotka pidentävät levinnyttä pienisoluisia keuhkosityöpää sairastavien potilaiden elinaikaa, sillä sairauden pitkän aikavälin ennuste on huono. Lääkkeen osoitettiin pidentävän tehokkaasti elinaikaa, kun sitä annettiin yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa aikuisille, joilla oli levinnyt pienisoluinen keuhkosityöpä ja joita ei ollut hoidettu aiemmin, vaikka on jossakin määrin epävarmuutta siitä, kuinka hyvin päätutkimuksen potilaat edustivat niitä potilaita, joita Hetronifly-valmisteella tullaan hoitamaan Euroopan unionissa. Hetroniflyn turvallisuusprofiili on samanlainen kuin muiden samaan luokkaan kuuluvien syöpälääkkeiden turvallisuusprofiili. Vaikka osa immuunijärjestelmän toimintaan liittyvistä haittavaikutuksista voi olla vakavia, niitä pidetään hallittavina.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Hetronifly-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Hetroniflyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Hetronifly-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa perehdytysmateriaalia ja potilaskortin, jossa kerrotaan immuunijärjestelmään kohdistuvista haittavaikutuksista ja infuusioon liittyvistä vakavista haittavaikutuksista. Perehdytysmateriaali sisältää tietoa näiden haittavaikutusten merkeistä ja oireista, potilaiden seurannan tärkeydestä haittavaikutusten varalta ja siitä, miten haittavaikutuksia on hoidettava, jos niitä ilmenee.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Hetroniflyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Hetroniflysta

Lisätietoja Hetroniflysta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.