



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-42319
EMA/H/C/002695

Iclusig (*ponatinibi*)

Yleistiedot Iclusigista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Iclusig on ja mihin sitä käytetään?

Iclusig on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on jokin seuraavista leukemian (veren valkosolujen syövän) tyypeistä:

- krooninen myeloinen leukemia (KML) missä tahansa sairauden vaiheessa (krooninen, akseleraatiovaihe tai blastivaihe), kun dasatinibi- tai nilotinibihoito (syöpälääkkeitä) ei ole tehonnut tai kun näitä lääkkeitä ei voida käyttää haittavaikutusten takia ja imatinibi (syöpälääke) ei sovellu potilaalle tai kun syöpään liittyy T315I-mutaatio *BCR-ABL1*-geenissä
- akuutti lymfoblastinen leukemia (ALL), kun syöpä on Philadelphia-kromosomiposiitivinen (Ph+). Philadelphia-kromosomiposiitivisuus tarkoittaa sitä, että potilaan geenit ovat järjestyneet uudelleen siten, että niistä muodostuu poikkeava kromosomi, joka johtaa leukemian kehittymiseen. Iclusigia käytetään, kun dasatinibihoito ei ole tehonnut tai kun dasatinibia ei voida käyttää haittavaikutusten takia ja kun imatinibi ei sovi potilaalle tai kun syöpään liittyy T315I-mutaatio *BCR-ABL1*-geenissä
- äskettäin diagnosoitu akuutti lymfoblastinen leukemia, kun syöpä on Philadelphia-kromosomiposiitivinen. Iclusigia käytetään yhdessä kevennetyn solunsalpaajahoidon kanssa, joka on vähemmän myrkyllistä kuin tavanomainen solunsalpaajahoido.

Iclusigin vaikuttava aine on ponatinibi.

Miten Iclusigia käytetään?

Iclusigia saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta leukemian diagnosoinnista ja hoitamisesta.

Iclusigia on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Jos potilaalle kehittyy tiettyjä vakavia haittavaikutuksia, lääkäri voi päättää pienentää annosta tai keskeyttää hoidon tilapäisesti tai pysyvästi. Potilaat, joilla on äskettäin diagnosoitu Philadelphia-kromosomiposiitivinen ALL, saavat ensin Iclusigia yhdessä kevennetyn solunsalpaajahoidon kanssa ja sen jälkeen Iclusigia yksinään.

Koska Iclusig voi aiheuttaa verihyytymiä tai tukkeumia valtimoissa ja laskimoissa, lääkärin on arvioitava potilaan sydämen ja verisuonten terveydentilaa ennen hoidon aloittamista ja sen aikana. Hoito on lopetettava välittömästi, jos valtimo tai suoni tukkeutuu.

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



Lisätietoja Iclusigin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Iclusig vaikuttaa?

Iclusigin vaikuttava aine on ponatinibi, joka kuuluu tyrosiinikinaasin estäjät -nimisiin lääkkeisiin. Nämä yhdisteet vaikuttavat estämällä tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Ponatinibi vaikuttaa estämällä BCR-ABL-nimisen tyrosiinikinaasin toimintaa. Tätä entsyymiä tavataan leukemiasolujen pinnalla, missä se vaikuttaa stimuloimalla soluja jakautumaan hallitsemattomasti. Estämällä BCR-ABL-entsyymien toimintaa Iclusig auttaa hallitsemaan leukemiasolujen kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Iclusigista on havaittu tutkimuksissa?

Iclusigia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 449 potilasta, joilla oli KML tai Philadelphia-kromosomipositiivinen ALL ja jotka eivät sietäneet dasatinibia tai nilotinibia tai joilla ne eivät tehonneet tai joilla oli T315I-mutaatio. Tutkimuksessa Iclusigia ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon. Hoitovastetta arvioitiin mittaamalla niiden potilaiden osuus, joilla ilmeni huomattava hematologinen vaste (valkosolujen määrän palautuminen normaaliksi tai se, ettei leukemiasta ole merkkejä) tai huomattava sytogeneettinen vaste (kun Philadelphia-kromosomin sisältävien valkosolujen osuus on alle 35 prosenttia).

Tutkimus osoitti, että Iclusig-hoito johti kliinisesti merkittäviin hoitovasteisiin kaikissa potilasryhmissä. Kroonisessa vaiheessa olleista KML-potilaista noin 54 prosentilla (144 potilasta 267:stä) ilmeni huomattava sytogeneettinen vaste. Akseleraatiovaiheessa olleista potilaista noin 58 prosentilla (48 potilaalla 83:sta) ilmeni huomattava hematologinen vaste. Blastivaiheessa olleista potilaista noin 31 prosentilla (19 potilaalla 62:sta) ilmeni huomattava hematologinen vaste. Philadelphia-kromosomipositiivisista ALL-potilaista noin 41 prosentilla (13 potilasta 32:sta) ilmeni huomattava hematologinen vaste.

Päätutkimuksessa, johon osallistui 245 aikuista, osoitettiin, että Iclusig yhdessä kevennetyn solunsalpaajahoidon kanssa on tehokas Philadelphia-kromosomipositiivisen ALL:n hoidossa. Tässä tutkimuksessa osallistujat saivat kevennettyä solunsalpaajahoidoa joko Iclusigin tai imatinibin (toinen tyrosiinikinaasin estäjä) kanssa.

Tehon pääasiallisena mittana oli niiden osallistujien osuus, joilla ilmeni täydellinen hoitovaste (ei havaittavia merkkejä syövästä) ja joilla ei ollut minimaalista jäännöstautia (hyvin pieni määrä syöpäsoluja elimistössä hoidon jälkeen). Iclusigilla ja kevennetyllä solunsalpaajahoidolla annetun induktiohoidon lopussa noin 34 prosentilla potilaista (53 potilaalla 154:stä) oli täydellinen vaste ilman minimaalista jäännöstautia, kun vastaava osuus imatinibilla ja kevennetyllä solunsalpaajahoidolla hoidetuista potilaista oli noin 17 prosenttia (13 potilasta 78:sta). Tietoja potilaiden kokonaiselinajasta ei ollut vielä saatavissa.

Mitä riskejä Iclusigiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Iclusigin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Iclusigin yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle sadasta) ovat keuhkokuume (keuhkoinfektio), haimatulehdus, kuume, vatsakipu, sydäninfarkti (sydänkohtaus), eteisvärinä (epäsäännölliset ja koordinoimattomat sydämen yläkammioiden supistukset), ahtauttava ääreisvaltimotauti (ongelma valtimoverenkierrossa), anemia (punasolujen alhainen määrä), angina pectoris (sydämen verensaannin ongelmista johtuva rinta-, leuka- ja selkäkipu), verihiutaleiden (veren hyytymistä edistävien komponenttien) määrän

väheneminen, kuumeinen neutropenia (kuume, johon liittyy neutrofiilien, eräänäntyyppisten valkosolujen, alhainen määrä), korkea verenpaine, sepelvaltimotauti (sydänsairaus, joka johtuu sydänlihakseen verta kuljettavien verisuonten ahtautumisesta tai tukkeutumisesta), kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (sydän ei toimi riittävän hyvin), aivoverenkiertohäiriö (aivohalvaus), sepsis (bakteerit ja niiden toksinit kiertävät veressä johtaen elinvaurioon), selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus), akuutti munuaisvaurio, virtsatieinfektio ja lipaasipitoisuuden (entsyymi) suureneminen.

Valtimotukoksia (hyytymiä tai tukkeumia valtimoissa) voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä viidestä, ja vakavia valtimotukoksia saattaa aiheutua yhdelle potilaalle viidestä. Vakavia laskimotukoksia (hyytymiä tai tukkeumia laskimoissa) voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 20:stä. Tromboembolisia laskimoreaktioita (laskimoissa olevien verihyytymien aiheuttamat ongelmat) voi ilmetä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä.

Miksi Iclusig on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Iclusigin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Iclusigin osoitettiin olevan tehokas hoito niille KML-potilaille tai Philadelphia-kromosomiposiitivisille ALL-potilaille, joilla on vähän hoitovaihtoehtoja.

Turvallisuuden osalta voidaan todeta, että Iclusigin haittavaikutukset olivat pitkälti samanlaisia kuin muiden tyrosiinikinaasin estäjien, ja ne saatiin pääosin hallintaan pienentämällä annosta tai lykkäämällä annoksen ottamista. Iclusigiin liittyy valtimoiden tai laskimoiden hyytymistä tai tukkeumista johtuvien ongelmien, kuten sydänkohtauksien ja aivohalvauksien, riski. Tätä riskiä voidaan vähentää tunnistamalla ja hoitamalla sairauksia, jotka voivat lisätä riskiä, sekä ennen hoitoa että sen aikana. Tällaisia sairauksia ovat korkea verenpaine ja kohonnut kolesteroli.

Miten voidaan varmistaa Iclusigin turvallinen ja tehokas käyttö?

Iclusigia markkinoivan yhtiön on toimitettava sen turvallisuuden ja tehon vahvistamiseksi lopulliset tulokset tutkimuksesta potilailla, joilla on hiljattain diagnosoitu Philadelphia-kromosomiposiitivinen ALL.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Iclusigin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Iclusigin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Iclusigista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Iclusigista

Iclusig sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 1. heinäkuuta 2013.

Lisätietoja Iclusigista on viraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2026.