

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

EPAR, sažetak za javnost

Evoltra

klofarabin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Evoltra. Objasnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Evoltra.

Što je Evoltra?

Evoltra je lijek protiv raka koji sadrži djelatnu tvar klofarabin. Dostupan je kao koncentrat od kojega se pravi otopina za infuziju (drip) u venu.

Za što se Evoltra koristi?

Evoltra se koristi za liječenje djece i odraslih u dobi do 21 godine koji imaju akutnu limfoblastičnu leukemiju (ALL), odnosno rak limfocita (vrste bijelih krvnih stanica). Koristi se kada se bolest nije počela povlačiti ili se vratila (došlo je do relapsa) nakon barem dva druga oblika liječenja i kada se ne očekuje djelovanje niti jednog drugog oblika liječenja.

Budući da je broj bolesnika s ALL-om nizak, bolest se smatra „rijetkom” te se Evoltra označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 5. veljače 2002.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Evoltra koristi?

Liječenje lijekom Evoltra mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s akutnim leukemijama. Preporučena doza iznosi 52 mg po kvadratnom metru tjelesne površine (izračunato temeljem visine i tjelesne težine bolesnika). Daje se pet dana u obliku infuzije koja traje 2 sata svaki dan. Liječenje treba ponoviti svakih dva do šest tjedana. Kod većine bolesnika koji pozitivno reagiraju na liječenje do reakcije dolazi nakon jednog ili dva ciklusa liječenja.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Evoltra?

Djelatna tvar lijeka Evoltra, klofarabin, je citotoksik (lijeak koji ubija stanice koje se dijele, kao što su stanice raka). Ubraja se u grupu lijekova protiv raka naziva „antimetaboliti“. Klofarabin je analogan adeninu koji je dio osnovnog genetskog materijala stanica (DNK i RNK). To znači da klofarabin u tijelu preuzima mjesto adenina i ometa enzime koji sudjeluju u izgradnji genetskog materijala, odnosno DNK polimerazu i RNK reduktazu. Time se stanice sprečava u izgradnji novoga DNK i RNK te se usporava rast tumorskih stanica.

Kako je Evoltra ispitivana?

Lijek Evoltra ispitan je u jednom ispitivanju na 61 bolesniku mlađem od 21 godine koji je imao ALL. Svi su bolesnici prije toga primili barem dva druga oblika liječenja, no nisu ispunjavali uvjete ni za jedan drugi oblik liječenja. Prosječna dob liječenih bolesnika bila je 12 godina. Glavna mjera učinkovitosti bio je broj bolesnika kod kojih je zabilježena remisija (povlačenje leukemije iz koštane srži i potpun ili djelomičan povrat broja krvnih stanica na uobičajene razine). Tijekom ispitivanja lijek Evoltra nije uspoređen ni s jednim drugim oblikom liječenja.

Koje su koristi lijeka Evoltra utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom je ispitivanju zabilježena remisija kod 20 % bolesnika (12 od 61). Sveukupno su bolesnici u ispitivanju u prosjeku preživjeli 66 tjedana.

Nakon liječenja lijekom Evoltra deset bolesnika bilo je sposobno za transplantaciju matičnih stanica. Transplantacija je složen postupak u kojem bolesnik prima matične stanice od odgovarajućeg darivatelja kako bi došlo do obnove koštane srži. Matične stanice su stanice koje se mogu razviti u različite vrste stanica.

Koji su rizici povezani s lijekom Evoltra?

Najčešće nuspojave lijeka Evoltra (uočene u više od 1 na 10 bolesnika) bile su neutropenijska vrućica (niska razina bijelih krvnih stanica s vrućicom), anksioznost, glavobolja, navala crvenila (crveni obrazi), povraćanje, proljev, mučnina (osjećaj slabosti), sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije (osip i utrnulost dlanova i stopala), pruritus (svrbež), pireksija (vrućica), upala sluznice (upala vlažnih površina tijela, kao što je upala sluznice usne šupljine) te umor (malaksalost). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Evoltra potražite u uputi o lijeku.

Lijek Evoltra ne smije se dati bolesnicima s teškim bolestima bubrega ili jetre. Dojenje treba prekinuti prije, za vrijeme i nakon liječenja lijekom Evoltra. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Evoltra odobrena?

Bolesnici koji imaju ALL i koji nisu pozitivno reagirali na liječenje ili u kojih je došlo do relapsa nakon barem dva oblika liječenja imaju jako malu šansu za preživljavanje. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) zaključio je da je lijekom Evoltra moguće postići remisiju i olakšati transplantaciju matičnih stanica. Odbor je odlučio da koristi od lijeka Evoltra nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Lijek Evoltra odobren je u „iznimnim okolnostima“. Tome je razlog nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Evoltra zbog rijetkosti bolesti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove dostupne informacije te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Evoltra?

Tvrtka koja proizvodi lijek Evoltra uspostaviti će registar za praćenje nuspojava lijeka.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Evoltra?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Evoltra. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Evoltra nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Evoltra

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Evoltra na snazi u Europskoj uniji od 29. svibnja 2006.

Cjeloviti EPAR za lijek Evoltra nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o terapiji lijekom Evoltra pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Evoltra dostupan je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_Disease_Designations.

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u 12.2015.