



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gazyvaro (*obinutuzumab*)

Pregled informacija o lijeku Gazyvaro i zašto je odobren u EU-u

Što je Gazyvaro i za što se koristi?

Gazyvaro je lijek protiv raka za liječenje odraslih osoba oboljelih od:

- prethodno neliječene kronične limfocitne leukemije (KLL-a). KLL je rak B-limfocita, vrste bijelih krvnih stanica. Gazyvaro se primjenjuje zajedno s klorambucilom (drugim lijekom protiv raka) u bolesnika kod kojih se ne preporuča lijek protiv raka fludarabin;
- folikularnog limfoma (FL-a), još jedne vrste raka B-limfocita. Gazyvaro se primjenjuje zajedno s kemoterapijom (drugim lijekovima protiv raka) u bolesnika koji prethodno nisu liječeni od uznapredovalog folikularnog limfoma. Također se primjenjuje s lijekom bendamustin u bolesnika čija bolest nije reagirala na terapiju koja uključuje lijek rituksimab ili čiji se rak proširio unutar šest mjeseci nakon te terapije. Nakon što bolest reagira na terapiju, Gazyvaro se primjenjuje kao monoterapija za održavanje terapije protiv uznapredovalog folikularnog limfoma.

Gazyvaro sadrži djelatnu tvar obinutuzumab.

Te su bolesti rijetke, a Gazyvaro je dobio status „lijeka za rijetku bolest“. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest nalazi se na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove: ([KLL](#): 10. listopada 2012.; [FL](#): 19. lipnja 2015.).

Kako se Gazyvaro primjenjuje?

Gazyvaro se izdaje samo na recept, a liječenje se mora primjenjivati pod strogim nadzorom iskusnog liječnika. Budući da se mogu razviti ozbiljne nuspojave, uključujući alergijske reakcije, terapiju je potrebno provoditi u objektima gdje se takve reakcije mogu odmah liječiti.

Gazyvaro se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od nekoliko sati. Daje se u šest do osam ciklusa od kojih svaki ciklus traje 21 dan ili 28 dana.

Plan doziranja ovisi o tome za što se Gazyvaro primjenjuje.

Bolesnicima se mogu davati i drugi lijekovi za sprječavanje reakcija uzrokovanih infuzijom i drugih nuspojava. Za više informacija o primjeni lijeka Gazyvaro pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Gazyvaro?

Djelatna tvar lijeka Gazyvaro, obinutuzumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) osmišljeno za vezivanje na bjelančevinu CD20, koja se nalazi na B-limfocitima. Kod kronične limfocitne leukemije i folikularnog limfoma kancerozni B-limfociti umnožavaju se prebrzo te zamjenjuju normalne stanice u koštanoj srži (gdje se stvaraju krvne stanice) i u limfnim čvorovima. Vezivanjem na bjelančevinu CD20 na B-limfocitima, obinutuzumab usmjerava imunski (obrambeni) sustav tijela na B-limfocite te ih tako ubija.

Koje su koristi od lijeka Gazyvaro utvrđene u ispitivanjima?

Kronična limfocitna leukemija

Kod kronične limfocitne leukemije Gazyvaro je odgodio pogoršanje bolesti kod prethodno neliječenih bolesnika koji su imali druge zdravstvene probleme zbog čega nisu mogli primiti terapiju na bazi fludarabina. U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 781 bolesnika, oni koji su primili terapiju lijekovima Gazyvaro i klorambucil živjeli su duže bez pogoršanja bolesti od bolesnika liječenih samo klorambucilom (u prosjeku 26,7 mjeseci u usporedbi s 11,1 mjesecom). Slično tome, bolesnici koji su primili terapiju lijekovima Gazyvaro i klorambucil živjeli su duže bez pogoršanja bolesti od onih liječenih rituksimabom i klorambucilom (26,7 mjeseci u usporedbi s 15,2 mjeseca).

Folikularni limfom

Gazyvaro se pokazao djelotvornim u jednom glavnom ispitivanju na 1,202 bolesnika s prethodno neliječenim folikularnim limfomom. U ispitivanju je uspoređen Gazyvaro u kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima s rituksimabom u kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima. Tijekom prosječnog trogodišnjeg razdoblja praćenja, 17 % (101 od 601 bolesnika) bolesnika koji su primili Gazyvaro umrlo je ili im se bolest pogoršala, u usporedbi s 24 % (144 od 601 bolesnika) onih koji su primili rituksimab.

Gazyvaro je također istražen u ispitivanju na 321 bolesniku s folikularnim limfomom kod kojih terapija rituksimabom ili nije djelovala ili je prestala djelovati. Bolesnici na terapiji lijekovima Gazyvaro i bendamustin živjeli su duže bez pogoršanja bolesti od onih liječenih samo bendamustinom (u prosjeku 29,2 mjeseca u usporedbi s 13,7 mjeseci).

Koji su rizici povezani s lijekom Gazyvaro?

Najčešće nuspojave lijeka Gazyvaro (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su infekcije gornjih dišnih putova (kao što su infekcije grla i nosa), upala pluća (pneumonija), infekcije mokraćnog sustava, upala nosa i grla, sinusitis (upala sinusa), herpes zoster, kašalj, proljev, konstipacija, bolovi u zglobovima, leđima, rukama i nogama, glavobolja, nesаница, gubitak kose, svrbež, vrućica, slabost, umor, neutropenija i leukopenija (niska razina bijelih krvnih stanica), trombocitopenija (niska razina trombocita), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica) i reakcije povezane s infuzijom (koje mogu uključivati povraćanje, vrtoglavicu, teškoće s disanjem, navale crvenila, promjene krvnog tlaka i ubrzane otkucaje srca). Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Gazyvaro potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Gazyvaro odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Gazyvaro nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je smatrala da je jasno utvrđena korist od lijeka Gazyvaro u produljenju života osoba koje boluju od kronične limfocitne leukemije i folikularnog limfoma prije pogoršanja bolesti. Uzorak nuspojava smatrao se prihvatljivim u odnosu na korist od lijeka.

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

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Gazyvaro nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Gazyvaro kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Gazyvaro pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Gazyvaro

Lijek Gazyvaro dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. srpnja 2014.

Više informacija o lijeku Gazyvaro dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2020.