



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hetronifly (*serplulimab*)

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

Što je Hetronifly i za što se koristi?

Hetronifly je lijek protiv raka koji se koristi u odraslih osoba za liječenje raka pluća malih stanica (SCLC) koji je uvelike narastao u plućima ili se proširio na druge dijelove tijela (rak pluća malih stanica u proširenom stadiju) i koji nije prethodno liječen. Primjenjuje se zajedno s karboplatinom i etopozidom (kemoterapijski lijekovi).

Hetronifly sadrži djelatnu tvar serplulimab.

Kako se Hetronifly primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Hetronifly se daje jednom svaka tri tjedna infuzijom (ukapavanjem) u venu. Prva infuzija obično traje otprilike sat vremena, ali ako se dobro podnosi, trajanje sljedećih infuzija može se smanjiti na otprilike 30 minuta. Ako bolesnik razvije nuspojave povezane s infuzijom, može se i produljiti trajanje infuzije. Liječenje se može nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja, no može se prekinuti ili trajno obustaviti ako bolesnik razvije teške nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Hetronifly pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Hetronifly?

Djelatna tvar lijeka Hetronifly, serplulimab, monoklonsko je protutijelo, protein osmišljen za blokiranje receptora (ciljnog mjesta) naziva PD-1 koji se nalazi na određenim stanicama imunskog sustava (prirodne obrane tijela). Neki oblici raka proizvode proteine (PD-L1 i PD-L2) koji u kombinaciji s proteinom PD-1 zaustavljaju aktivnost imunskih stanica, čime ih sprječavaju da napadaju rak. Blokirajući PD-1 serplulimab zaustavlja rak tako što isključuje te imunosne stanice i time povećava sposobnost imunskog sustava da uništava stanice raka.



Koje su koristi od lijeka Hetronifly utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Hetronifly pokazao se učinkovitim u poboljšanju preživljenja u glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 585 odraslih osoba s rakom pluća malih stanica u proširenom stadiju koje prethodno nisu bile liječene. U ispitivanju su bolesnici primali ili lijek Hetronifly ili placebo (prividno liječenje), a oba su primjenjivana zajedno s kemoterapijskim lijekovima (karboplatinom i etopozidom). Bolesnici koji su primali lijek Hetronifly s kemoterapijom živjeli su u prosjeku 15,4 mjeseca, dok su bolesnici koji su primali placebo s kemoterapijom živjeli u prosjeku 10,9 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Hetronifly?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Hetronifly potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Hetronifly kada se primjenjuje s kemoterapijom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), leukopeniju (niske razine bijelih krvnih stanica), anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), trombocitopeniju (niske razine trombocita, sastavnica krvi koje pomažu pri zgrušavanju krvi), alopeciju (gubitak kose), mučninu, hiperlipidemiju (visoke razine masti u krvi), smanjen apetit, hipoproteinemiju (niske razine proteina u krvi) i hiponatrijemiju (niske razine natrija u krvi).

Neke nuspojave mogu biti teške. Najčešće prijavljene nuspojave lijeka Hetronifly kada se primjenjuje s kemoterapijom uključuju trombocitopeniju, neutropeniju, leukopeniju, upalu pluća (pneumoniju) i hiperglikemiju (visoke razine glukoze u krvi) ili dijabetes.

Hetronifly može uzrokovati nuspojave povezane s djelovanjem imunskog sustava, što može prouzročiti upalu tjelesnih organa i tkiva. Iako nuspojave mogu biti ozbiljne, većina nuspojava povezanih s imunskim sustavom nestaju nakon odgovarajućeg liječenja ili nakon prekida liječenja lijekom Hetronifly. Najčešće nuspojave povezane s imunskim sustavom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipotireozu (nedovoljno aktivna štitnjača) i hipertirozu (pretjerano aktivna štitnjača). Ostale nuspojave povezane s imunskim sustavom (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju probleme s kožom, kao što su osip, povišeni jetreni enzimi u krvi koji upućuju na probleme s jetrom, anemija, hiperglikemija ili dijabetes, probleme s plućima, kolitis (upala debelog crijeva), smanjene razine trombocita u krvi i opće loše osjećanje.

Zašto je lijek Hetronifly odobren u EU-u?

U trenutku odobrenja lijeka Hetronifly postojala je potreba za dodatnim terapijama koje produžuju preživljenje kod osoba koje imaju rak pluća malih stanica u proširenom stadiju, za koje je dugotrajna prognoza loša. Unatoč nekim neizvjesnostima u pogledu toga koliko su bolesnici u glavnom ispitivanju bili reprezentativni za bolesnike koji će se liječiti lijekom Hetronifly u Europskoj uniji, lijek se pokazao učinkovitim u produljenju preživljavanja kada se primjenjivao s kemoterapijom u odraslih osoba s rakom pluća malih stanica u proširenom stadiju, koje prethodno nisu bile liječene. Sigurnosni profil lijeka Hetronifly sličan je sigurnosnom profilu drugih lijekova protiv raka iz iste skupine. Iako neke od nuspojava povezanih s aktivnošću imunskog sustava mogu biti teške, smatra se da ih je moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Hetronifly nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Tvrtka koja stavlja lijek Hetronifly u promet dostavit će materijale za obuku, uključujući karticu za bolesnika o nuspojavama koje utječu na imunosti sustav i teškim nuspojavama povezanim s infuzijom. Edukativni materijali sadržavat će informacije o znakovima i simptomima tih nuspojava, važnosti praćenja nuspojava u bolesnika i načinu na koji ih treba kontrolirati ako se pojave.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Hetronifly kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Hetronifly pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Hetronifly

Više informacija o lijeku Hetronifly dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.