



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Iclusig (*ponatinib*)

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

### Što je Iclusig i za što se koristi?

Iclusig je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba sa sljedećim vrstama leukemije (raka bijelih krvnih stanica):

- kroničnom mijeloičnom leukemijom (KML) u bilo kojem stadiju bolesti (kronična, ubrzana ili blastična faza), kada liječenje dasatinibom ili nilotinibom (lijekovima protiv raka) nije bilo uspješno ili kada se ti lijekovi ne mogu primjenjivati zbog nuspojava, a imatinib (lijek protiv raka) nije prikladan, ili kada rak ima promjenu na genu *BCR-ABL1* koja se naziva mutacija T315I
- akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) ako je rak pozitivan na Philadelphia kromosom (Ph+). Ph+ znači da su se neki od bolesnikovih gena preraspodijelili tako da tvore abnormalni kromosom, što uzrokuje razvoj leukemije. Iclusig se koristi kada liječenje dasatinibom nije djelovalo ili kada se dasatinib ne može primjenjivati zbog nuspojava, a imatinib nije prikladan, ili kada rak ima promjenu na genu *BCR-ABL1* koja se naziva mutacija T315I
- novodijagnosticiranom akutnom limfoblastičnom leukemijom kada je rak pozitivan na Philadelphia kromosom (Ph+). Iclusig se primjenjuje zajedno s kemoterapijom smanjenog intenziteta, koja je manje toksična od uobičajene kemoterapije.

Iclusig sadrži djelatnu tvar ponatinib.

### Kako se Iclusig primjenjuje?

Iclusig se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju leukemije.

Lijek Iclusig dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Liječenje se nastavlja sve dok bolesnik ostvaruje koristi od liječenja. Ako se u bolesnika razviju određene teške nuspojave, liječnik će možda odlučiti smanjiti dozu odnosno privremeno ili trajno prekinuti liječenje. Bolesnici s novodijagnosticiranim ALL-om koji je pozitivan na Philadelphia kromosom (Ph+ ALL) prvo primaju lijek Iclusig zajedno s kemoterapijom smanjenog intenziteta, a zatim lijek Iclusig samostalno.

Budući da Iclusig može uzrokovati krvne ugruške ili začepljenja u arterijama i venama, liječnik treba prije početka i tijekom liječenja provjeriti zdravlje srca i krvnih žila bolesnika. Liječenje treba odmah prekinuti ako dođe do začepljenja neke arterije ili vene.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

## **Kako djeluje Iclusig?**

Djelatna tvar u lijeku Iclusig, ponatinib, pripada skupini lijekova naziva „inhibitori tirozin kinaze“. Te tvari djeluju blokirajući enzime tirozin kinaze. Ponatinib djeluje blokirajući tirozin kinazu BCR-ABL. Taj se enzim nalazi na površini leukemijskih stanica i potiče nekontroliranu diobu stanica. Blokirajući BCR-ABL Iclusig pomaže u kontroli rasta i širenja stanica zahvaćenih leukemijom.

## **Koje su koristi od lijeka Iclusig utvrđene u ispitivanjima?**

Lijek Iclusig ispitan je u jednom glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 449 bolesnika s KML-om ili Ph+ ALL-om koji nisu podnosili liječenje dasatinibom ili nilotinibom ili na njega nisu odgovorili odnosno imali su mutaciju T315I. Tijekom ispitivanja lijek Iclusig nije uspoređivan ni s jednom drugom terapijom. Odgovor na liječenje procijenjen je na temelju udjela bolesnika koji su imali „značajan hematološki odgovor“ (pri čemu se broj leukocita vrati na normalnu razinu ili nema dokaza leukemije) ili „značajan citogenetski odgovor“ (pri čemu udio leukocita s Philadelphia kromosomom padne ispod 35 %).

Ispitivanje je pokazalo da je terapija lijekom Iclusig dovela do klinički relevantnih odgovora u svim skupinama bolesnika. Među bolesnicima s KML-om u kroničnoj fazi otprilike 54 % njih (144 od 267) imalo je značajan citogenetski odgovor. Otprilike 58 % bolesnika (48 od 83) u ubrzanoj fazi imalo je značajan hematološki odgovor, dok je otprilike 31 % (19 od 62) u blastičnoj fazi imalo značajan hematološki odgovor. Među bolesnicima s Ph+ ALL-om otprilike 41 % njih (13 od 32) imalo je značajan hematološki odgovor.

Glavno ispitivanje u kojem je sudjelovalo 245 odraslih osoba pokazalo je da je lijek Iclusig u kombinaciji s kemoterapijom smanjenog intenziteta učinkovit u liječenju Ph+ ALL-a. U tom su ispitivanju sudionici primali kemoterapiju smanjenog intenziteta s lijekom Iclusig ili imatinibom (drugim inhibitorom tirozin kinaze).

Glavno mjerilo učinkovitosti bio je udio sudionika koji su imali potpuni odgovor (bez znakova raka koji se mogu otkriti) i bez minimalne ostatne bolesti (u tijelu nakon liječenja ostane vrlo malen broj stanica raka). Na kraju indukcije lijeka Iclusig i kemoterapije smanjenog intenziteta oko 34 % sudionika (53 od 154) u potpunosti je odgovorilo na terapiju bez minimalne ostatne bolesti, u usporedbi s oko 17 % sudionika (13 od 78) liječenih imatinibom i kemoterapijom smanjenog intenziteta. Još nisu bile dostupne informacije o ukupnom preživljenju bolesnika.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Iclusig?**

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Iclusig potražite u uputi o lijeku.

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Iclusig (koje se mogu javiti u više od 2 na 100 osoba) uključuju pneumoniju (upalu pluća), pankreatitis (upalu gušterače), pireksiju (vrućicu), bol u abdomenu (trbuhu), infarkt miokarda (srčani udar), fibrilaciju atriya (nepravilne i nekoordinirane kontrakcije gornjih srčanih komora), perifernu okluzivnu bolest arterija (probleme s protokom krvi u arterijama), anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), anginu pektoris (bol u prsnom košu, čeljusti i leđima zbog problema s protokom krvi prema srcu), sniženu razinu trombocita u krvi (krvnih pločica koje pomažu pri zgrušavanju krvi), febrilnu neutropeniju (vrućicu s niskom razinom neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), hipertenziju (visoki krvni tlak), bolest koronarnih arterija (bolest srca uzrokovanu sužavanjem ili začepljenjem krvnih žila koje opskrbljuju srčani mišić), kongestivno srčano zatajivanje

(pri čemu srce ne pumpa krv dovoljno učinkovito), cerebrovaskularni incident (moždani udar), sepsu (pri čemu bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa), celulitis (upalu dubokog kožnog tkiva), akutno oštećenje bubrega, infekciju urinarnog trakta (infekciju organa koji prikupljaju i ispuštaju mokraću) i snižene razine enzima lipaze.

Arterijske okluzije (ugrušci ili začepljenja arterija) mogu se javiti u više od 1 na 5 osoba, a teške arterijske okluzije mogu se u javiti u 1 na 5 osoba. Teške venske okluzije (ugrušci ili začepljenja vena) mogu se javiti u manje od 1 na 20 osoba. Venske tromboembolijske reakcije (problemi uzrokovani krvnim ugrušcima u venama) mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba.

## **Zašto je lijek Iclusig odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Iclusig nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Pokazalo se da Iclusig predstavlja djelotvorno liječenje za osobe oboljele od KML-a ili Ph+ ALL-a kojima su mogućnosti liječenja ograničene.

U pogledu sigurnosti, nuspojave lijeka Iclusig bile su uglavnom slične nuspojavama ostalih inhibitora tirozin kinaze i uglavnom su se mogle kontrolirati smanjenjem doze ili odgađanjem primjene doze. Prilikom primjene lijeka Iclusig postoji rizik od pojave problema uzrokovanih krvnim ugrušcima ili začepljenjima arterija ili vena, uključujući srčani i moždani udar. Taj se rizik može smanjiti utvrđivanjem i liječenjem stanja koja mogu povećati rizik, prije i tijekom liječenja. Ta stanja uključuju visoki krvni tlak i povišeni kolesterol.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Iclusig?**

Tvrtka koja lijek Iclusig stavlja u promet mora dostaviti konačne rezultate ispitivanja među osobama s novodijagnosticiranim Ph+ ALL-om kako bi se potvrdila sigurnost primjene i učinkovitost lijeka.

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

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

## **Ostale informacije o lijeku Iclusig**

Za lijek Iclusig izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 1. srpnja 2013.

Više informacija o lijeku Iclusig nalazi se na mrežnom mjestu Agencije:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2026.