



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/615917/2022
EMA/H/C/005681

Pepaxti (melfalan flufenamid)

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

Što je Pepaxti i za što se koristi?

Pepaxti je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od multiplog mijeloma (raka koštane srži) koje nisu odgovorile na prethodne terapije (refraktorna bolest).

Koristi se u kombinaciji s deksametazonom (protuupalnim lijekom) u odraslih osoba koje su prethodno primile barem tri terapije, uključujući imunomodulatorni agens, inhibitor proteazoma i protutijelo na enzim CD38, a čija se bolest pogoršala od posljednjeg liječenja.

U bolesnika liječenih autolognom transplantacijom matičnih stanica (postupkom u kojem se iz koštane srži bolesnika odstranjuju stanice te se zamjenjuju matičnim stanicama samih bolesnika) Pepaxti se može primjenjivati ako je od transplantacije do vraćanja raka proteklo najmanje tri godine.

Multipli mijelom rijetka je bolest, a lijek Pepaxti dobio je status „lijeka za rijetku bolest”

19. ožujka 2015. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-15-1463>

Pepaxti sadrži djelatnu tvar melfalan flufenamid.

Kako se Pepaxti primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje lijekom Pepaxti moraju započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma.

Daje se infuzijom (ukapavanjem) u venu u trajanju od 30 minuta prvog dana 28-dnevnog ciklusa, a doza ovisi o tjelesnoj težini. Liječnik može smanjiti dozu ili je prekinuti ako se kod bolesnika razviju određene nuspojave. S terapijom treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od nje ili do pojave neprihvatljivih nuspojava.

Preporučena doza deksametazona koja se primjenjuje u kombinaciji s lijekom Pepaxti iznosi 40 mg peroralno 1., 8., 15. i 22. dana svakog 28-dnevnog ciklusa liječenja. Za bolesnike u dobi od 75 godina i starije preporučena doza deksametazona iznosi 20 mg.

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



Kako djeluje Pepaxti?

Melfalan flufenamid, djelatna tvar u ovom lijeku, vrsta je lijeka protiv raka poznata pod nazivom alkilirajući agens. On remeti normalnu funkciju i obnovu DNK-a, genetskih uputa potrebnih za rad i umnožavanje stanica. S obzirom na to da, u odnosu na normalne stanice, stanice raka uobičajeno više rastu i umnožavaju se, lijek na njih jače djeluje. Oštećivanjem DNK-a u stanicama raka melfalan flufenamid doprinosi njihovu odumiranju i sprječavanju razvoja i širenja raka.

Koje su koristi lijeka Pepaxti utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Pepaxti u kombinaciji s deksametazonom pokazao se djelotvornim u uklanjanju raka u okviru jednog glavnog ispitivanja koje je obuhvaćalo 157 bolesnika oboljelih od multiplog mijeloma čija je bolest prestala reagirati i vratila se nakon tri prethodne terapije. Klinički relevantni rezultati prikazani su za 52 bolesnika koji ili nisu imali transplantaciju ili su imali transplantaciju, a progresija bolesti nastupila je više od tri godine poslije. U otprilike 29 % bolesnika registriran je odgovor (što znači da su se znakovi raka smanjili) na lijek Pepaxti i deksametazon u trajanju od oko 7,6 mjeseci.

U dodatnom ispitivanju u kojem su Pepaxti i deksametazon uspoređivani s pomalidomidom (još jednim lijekom protiv raka) i deksametazonom, povoljan učinak uočen je i u bolesnika koji prije toga nisu imali transplantaciju ili su imali transplantaciju, a progresija bolesti nastupila je više od tri godine poslije. Bolesnici koji su primali Pepaxti i deksametazon živjeli su u prosjeku 9,3 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u odnosu na 4,6 mjeseci za bolesnike koji su primali pomalidomid i deksametazon. Uz to, bolesnici koji su primali lijekove Pepaxti i deksametazon živjeli su ukupno 23,6 mjeseci, a oni koji su primali pomalidomid i deksametazon 19,8 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Pepaxti?

Najčešće nuspojave lijeka Pepaxti (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu trombocitopenija (niska razina trombocita), neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), mučnina, proljev i vrućica. Najčešće ozbiljne nuspojave su pneumonija (infekcija pluća), trombocitopenija i infekcija respiratornog sustava (infekcija dišnih putova).

Pepaxti se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

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

Zašto je lijek Pepaxti odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Pepaxti nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je istaknula postojanje nezadovoljene medicinske potrebe u bolesnika s multiplim mijelomom čije se stanje više ne poboljšava primjenom dostupnih oblika liječenja. Unatoč ograničenjima u ispitivanjima, rezultati se smatraju klinički relevantnima, uz iznimku podskupine bolesnika koji su liječeni autolognom transplantacijom matičnih stanica i u kojih je došlo do progresije bolesti unutar tri godine od transplantacije.

S obzirom na sigurnost primjene lijeka, iako su tijekom terapije lijekom Pepaxti uočene nuspojave, uključujući i ozbiljne nuspojave, one se smatraju prihvatljivima i moguće ih je kontrolirati.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Pepaxti

Više informacija o lijeku Pepaxti dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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