



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Evoltra

klofarabin

Ez a dokumentum az Evoltra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Evoltra alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer az Evoltra?**

Az Evoltra egy klofarabin nevű hatóanyagot tartalmazó rákgyógyszer. Oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható.

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható az Evoltra?**

Az Evoltra-t akut limfoblasztos leukémiában (ALL), a limfociták (a fehérvérsejtek egyik típusa) daganatos megbetegedésében szenvedő gyermekek és 21 évesnél nem idősebb felnőttek kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor legalább két másik terápia után nincsen terápiás válasz vagy a betegség kiújult (relapszált), illetve amikor más kezelés várhatóan eredménytelen lenne.

Mivel az akut limfoblasztos leukémiában szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért az Evoltra-t 2002. február 5-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni az Evoltra-t?**

Az Evoltra-kezelést akut leukémiás betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdeni és felügyelni. Az ajánlott adag (a beteg magassága és testsúlya alapján számított) testfelület-négyzetméterenként 52 mg. A gyógyszert naponta egy, két órán át tartó infúzióban kell beadni öt napon át. A kezelést két-hat hetente meg kell ismételni. A legtöbb betegnél egy vagy két kezelési ciklus után mutatkozik terápiás válasz.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejt ki hatását az Evoltra?

Az Evoltra hatóanyaga, a klofarabin, egy citotoxikus szer (az osztódó sejteket, így a ráksejteket elpusztító készítmény). A rákgógyszerek antimetabolitok nevű csoportjába tartozik. A klofarabin egy „adenin-analóg”, amely a sejtek alapvető génekészletének egyik eleme (DNS és RNS). Ez azt jelenti, hogy a klofarabin a szervezetben az adenin helyére épül be, és kölcsönhatásba lép a génalapanyag előállításában részt vevő, „RNS-reduktáz” és „DNS-polimeráz” nevű enzimekkel. Mindez megakadályozza a sejteket az új DNS-ek és RNS-ek előállításában, és lassítja a tumorsejtek növekedését.

## Milyen módszerekkel vizsgálták az Evoltra-t?

Az Evoltra-t egy vizsgálatban tanulmányozták, amelybe 61, 21 éven aluli, akut limfoblasztos leukémiában szenvedő beteget vontak be. Mindegyik beteg részesült korábban legalább két egyéb típusú kezelésben, de más kezelésben nem részesülhettek. A kezelt betegek átlagéletkora 12 év volt. A hatásosság fő mértéke a „remissziót” (a csontvelőnek a leukémiától való megtisztulása és a vörösvértest-számnak a normális értékre való teljes vagy részleges visszaállása) mutató betegek száma volt. A vizsgálat során az Evoltra-t más kezeléssel nem vetették össze.

## Milyen előnyei voltak az Evoltra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A fő vizsgálatban a betegek 20%-a (61-ből 12) mutatott remissziót. A vizsgálatban a betegek átlagos túlélési ideje 66 hét volt.

Az Evoltra-kezelést követően 10 beteg vált alkalmassá őssejt-beültetésre. Ez egy olyan összetett eljárás, amelynek során a csontvelő újratermelődésének elősegítése érdekében a beteg őssejteket kap egy számára megfelelő donortól. Az őssejtek olyan sejtek, amelyek képesek különböző típusú sejtekké alakulni.

## Milyen kockázatokkal jár az Evoltra alkalmazása?

Az Evoltra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a lázas neutropénia (lázjal járó alacsony fehérvérsejtszám), szorongás, fejfájás, arcpír, hányás, hasmenés, émelygés, palmáris-plantáris erythrodysaesthesia szindróma (tenyér és talp zsibbadása, illetve kiütés tenyéren és talpon), viszketés, láz, nyálkahártya-gyulladás (a testfelület nedves részeinek, például a szájnyalkahártyának a gyulladása) és a fáradtság. Az Evoltra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Evoltra nem adható olyan betegeknek, akik súlyos vese- vagy májbetegségben szenvednek. Az Evoltra-kezelés előtt, közben és után nem szabad szoptatni. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték az Evoltra forgalomba hozatalát?

Az előzőleg már legalább két kezelésen átesett, terápiás választ nem mutató vagy relapszáló, akut limfoblasztos leukémiában szenvedő betegeknek nagyon csekély az esélyük a túlélésre. A CHMP arra következtetésre jutott, hogy az Evoltra-kezelés révén elérhető lehet a remisszió és lehetővé válhat az őssejt-beültetés. A bizottság megállapította, hogy az Evoltra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Evoltra forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a betegség alacsony előfordulási aránya miatt, nem lehetett teljes körű információt gyűjteni az Evoltra-ról. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

## **Milyen információk várhatók még az Evoltra-val kapcsolatban?**

Az Evoltra-t gyártó vállalat nyilvántartást állít össze a gyógyszer mellékhatásainak nyomon követésére.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Evoltra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Evoltra lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Evoltra-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## **Az Evoltra-val kapcsolatos egyéb információ**

2006. május 29-én az Európai Bizottság az Evoltra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Evoltra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben az Evoltra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Evoltra-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare Disease Designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20Disease%20Designations).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2015.