



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54663
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*szerplulimab*)

A Hetronifly-re vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Hetronifly és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Hetronifly egy daganatellenes gyógyszer, amelyet felnőtteknél alkalmaznak a következő betegségek kezelésére:

- kissejtes tüdődaganat (SCLC), amely széles területen növekszik a tüdőben vagy áttért a szervezet más részeire (extenzív stádiumú SCLC), és amelyet korábban nem kezeltek. A gyógyszert karboplatinval és etopoziddal (kemoterápiás gyógyszerek) együtt alkalmazzák.
- nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC), amelyet korábban nem kezeltek, és amely helyileg előrehaladott (a szervezet szomszédos részein terjedt el) olyan személyeknél, akik nem vethetők alá műtétnak vagy sugárkezelésnek, vagy áttétes (a szervezet más részeire terjedt át). Csak olyan személyeknél alkalmazható, akiknél nincsenek mutációk (változások) az *EGFR*, *ALK* vagy *ROS1* génekben. Karboplatinval és pemetrexeddel (kemoterápiás gyógyszerekkel) együtt alkalmazzák;
- laphámsejtes, korábban nem kezelt, nem reszekálható (műtéttel nem eltávolítható), helyileg előrehaladott vagy áttétes NSCLC. A gyógyszert karboplatinval és nab-paclitaxellel (kemoterápiás gyógyszerek) együtt alkalmazzák.
- nyelőcső laphámsejtes karcinóma (OSCC), amely műtéttel nem távolítható el, helyileg előrehaladott, kiújult vagy áttétes. Csak akkor alkalmazható, ha a tumor bizonyos mennyiségben termeli a PD-L1 néven ismert fehérjét. Fluoropirimidin- és platinaalapú kemoterápiával (más daganatellenes gyógyszerekkel) együtt alkalmazzák.

A Hetronifly hatóanyaga a szerplulimab.

Hogyan kell alkalmazni a Hetronifly-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek ellátásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Hetronifly-t vénás infúzióban kell beadni, nyelőcső laphámsejtes karcinóma esetében kéthetente egyszer, SCLC és NSCLC esetében pedig háromhetente egyszer. Az első infúzió jellemzően körülbelül

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



egy órán át tart, de ha a beteg azt jól tolerálja, a következő infúziók időtartama körülbelül 30 percre csökkenthető. Ha a betegnél az infúzióhoz köthető mellékhatások jelentkeznek, az infúzió időtartama növelhető is.

A Hetronifly-kezelés megkezdése előtt a nyelőcső laphámsejtes karcinómában szenvedő betegeknél tesztet kell végezni a PD-L1 szint ellenőrzésére.

A kezelés addig folytatható, amíg az a beteg számára előnyös, de megszakítható vagy végleg leállítható, ha a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznek.

A Hetronifly alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Hetronifly?

A Hetronifly hatóanyaga, a szerplulimab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy blokkolja az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) bizonyos sejtjein található PD-1 receptort (célpontot). Bizonyos daganatok képesek olyan fehérjéket (PD-L1 és PD-L2) előállítani, amelyek a PD-1-hez kötődve leállítják az immunsejtek aktivitását, így azok nem tudják a daganatos sejteket megtámadni. A PD-1 blokkolásával a szerplulimab megakadályozza, hogy a daganat kikapcsolja ezeket az immunsejteket, így növeli az immunrendszernek a daganatos sejtek elpusztítására való képességét.

Milyen előnyei voltak a Hetronifly alkalmazásának a vizsgálatok során?

Kissejtes tüdőrák

Egy 585, korábban nem kezelt, kiterjedt stádiumú SCLC-ben szenvedő felnőtt részvételével végzett fő vizsgálatban a Hetronifly hatásosnak bizonyult a túlélés időtartamának meghosszabbításában. A vizsgálatban a betegek Hetronifly-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak kemoterápiás gyógyszerekkel (karboplatin és etopozid) együtt. A kemoterápiával kombinált Hetronifly-vel kezelt betegek átlagos túlélési ideje 15,4 hónap volt, szemben a kemoterápiával kombinált placebóval kezelt betegeknél tapasztalt 10,9 hónappal.

Nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdődaganat

Egy fő vizsgálatban, amelyben 636, előrehaladott, nem laphámsejtes NSCLC-ben szenvedő, korábban nem kezelt felnőtt vett részt, a Hetronifly hatásosnak bizonyult a betegség súlyosbodásáig eltelt idő meghosszabbításában. A vizsgálatban olyan betegek vettek részt, akik Hetronifly-t vagy placebót kaptak, és mindegyiket a kemoterápia mellett alkalmazták.

A Hetronifly-t kemoterápiával együtt kapó betegek esetében a betegség súlyosbodásáig eltelt idő mediánja 11,0 hónap volt, szemben a placebót kemoterápiával együtt kapó betegek esetében tapasztalt 5,6 hónappal.

Laphámsejtes nem kissejtes tüdődaganat

A vizsgálatban 537, IIIB/IIIC vagy IV. stádiumú laphámsejtes nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő felnőtt vett részt, akik négy 21 napos cikluson át Hetronifly-t vagy placebót kaptak, mindkét esetben karboplatinval és nab-paklitaxellel kombinálva. E kezdeti kezelési fázist követően a betegek vagy a Hetronifly-vel, vagy önmagában adott placebóval folytatták a kezelést.

A Hetronifly kezelés esetén a betegeknél a betegség súlyosbodása nélküli túlélés medián ideje körülbelül 8,3 hónap volt, szemben a placebo-kezelésnél mért 5,7 hónappal. Ezenkívül a medián

túlélési idő (mennyi ideig éltek a betegek) a Hetronifly esetében 22,7 hónap, míg a placebo esetében 18,2 hónap volt.

Laphámsejtes nyelőcsőkarcinóma

Egy fő vizsgálatban, amelyben 551, műtéttel nem eltávolítható, helyileg előrehaladott, kiújult vagy áttétes OSCC-ben szenvedő felnőtt vett részt, a Hetronifly hatásosnak bizonyult a betegek túlélési idejének javításában és a betegségük súlyosbodásáig eltelt idő meghosszabbításában. A vizsgálatban részt vevő betegek Hetronifly-t vagy placebót kaptak, mindkettőt a kemoterápia mellett alkalmazva.

A Hetronifly-t kemoterápiával együtt kapó betegek átlagos túlélési ideje 16,5 hónap volt, szemben a placebót kemoterápiával együtt kapó betegeknél tapasztalt 10,7 hónappal. Ezenkívül a Hetronifly-vel kezelt betegeknél a betegség súlyosbodásáig eltelt idő mediánja 6,9 hónap volt, szemben a placebóval kezelt betegeknél tapasztalt 5,3 hónappal.

A Hetronifly-vel végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentéseiben található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Hetronifly alkalmazása?

A Hetronifly alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A kemoterápiával együtt alkalmazott Hetronifly leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), leukopénia (a fehérvérsejtek alacsony szintje), vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), trombocitopénia (a véralvadást elősegítő vérkomponensek, a vérlemezék alacsony szintje), hányinger, csökkent étvágy, hipoproteinémia (alacsony fehérjeszint), hányás, székrekedés és a gyengeség.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A kemoterápiával együtt alkalmazott Hetronifly leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a trombocitopénia, neutropénia, leukopénia, tüdőgyulladás, anémia és a pneumonitisz (tüdőgyulladás).

A Hetronifly az immunrendszer működésével kapcsolatos mellékhatásokat okozhat, amelyek a szervek és a szövetek gyulladását eredményezhetik. Bár ezek súlyosak lehetnek, az immunrendszer működésével kapcsolatos mellékhatások többsége megfelelő kezeléssel vagy a Hetronifly leállításával elmúlik. A leggyakoribb, az immunrendszer működésével kapcsolatos mellékhatás (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipotireózis (pajzsmirigy-alulműködés). Az immunrendszerhez kapcsolódó egyéb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a pajzsmirigy-túlműködés (túlműködő pajzsmirigy), bőrproblémák, például kiütés, megnövekedett májenzimszint a vérben, ami májproblémákra utal, tüdőproblémák, veseproblémák és kolitisz (a nagytest gyulladása).

Miért engedélyezték a Hetronifly forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Hetronifly hatékonynak bizonyult a túlélés meghosszabbításában, amikor kemoterápiával együtt alkalmazták olyan, kiterjedt stádiumú SCLC-ben szenvedő felnőtteknél, akiket korábban nem kezeltek. A kemoterápiával kombinált Hetronifly hatásosabbnak bizonyult a placebónál és a kemoterápiánál az előrehaladott vagy áttétes, nem laphámsejtes vagy laphámsejtes NSCLC-ben szenvedő felnőttek, valamint az olyan OSCC-ben szenvedő felnőttek kezelésében, amely műtéttel nem távolítható el, helyileg előrehaladott, kiújult vagy áttétes, és bizonyos szintű PD-L1-et eredményez.

A Hetronifly biztonságossági profilja hasonló az ugyanebbe az osztályba tartozó más daganatellenes gyógyszerekéhez. Bár az immunrendszer működésével kapcsolatos egyes mellékhatások súlyosak lehetnek, ezek kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Hetronifly alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Hetronifly biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Hetronifly-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot és betegkártyát fog biztosítani az immunrendszert érintő mellékhatásokról és az infúzióhoz kapcsolódó súlyos mellékhatásokról. Az oktatóanyag információkat fog tartalmazni ezeknek a mellékhatásoknak a jeleiről és tüneteiről, a betegek figyelemmel kísérésének fontosságáról a mellékhatások szempontjából, valamint előfordulásuk esetén a mellékhatások kezelésének módjáról.

Ezeket az anyagokat az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésre bocsátják a honlapjukon. E nemzeti források listája elérhető az [EMA honlapján](#).

A Hetronifly biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Hetronifly alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Hetronifly alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Hetronifly-jal kapcsolatos egyéb információ

2025. február 4-én a Hetronifly az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Hetronifly-val kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2026.