



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hetronifly (*serplulimabas*)

Hetronifly apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Hetronifly ir kam jis vartojamas?

Hetronifly – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo suaugusieji gydomi nuo smulkialąstelinio plaučių vėžio (SPV), išplitusio plaučiuose arba į kitas organizmo dalis (ekstensyvios stadijos SPV) ir anksčiau negydyto. Jis skiriamas kartu su karboplatina ir etopozidu (chemoterapiniais vaistais).

Hetronifly sudėtyje yra veikliosios medžiagos serplulimabo.

Kaip vartoti Hetronifly?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Hetronifly vartojamas kartą per tris savaites, atliekant infuziją (sulašinant) į veną. Pirmą infuziją paprastai trunka maždaug valandą, bet jeigu ji gerai toleruojama, tolesnių infuzijų trukmę galima sutrumpinti iki maždaug 30 minučių. Jei infuzija pacientui sukelia šalutinį poveikį, infuzijos trukmė gali būti ir pailginta. Gydymą galima tęsti tol, kol pacientui jis naudingas, bet, jeigu pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, gydymą galima sustabdyti arba visiškai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Hetronifly vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Hetronifly?

Veiklioji Hetronifly medžiaga serplulimabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, kuris sumodeliuotas taip, kad slopintų tam tikrą imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos) ląstelių paviršiuje esantį receptorių (taikinį) PD-1. Kai kurios vėžinės ląstelės gamina baltymus (PD-L1 ir PD-L2), kurie jungiasi prie receptoriaus PD-1 ir „išjungia“ imunines ląsteles, taip neleisdami joms naikinti vėžinių ląstelių. Slopindamas PD-1, serplulimabas neleidžia vėžinėms ląstelėms „išjungti“ šių imuninių ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

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



Kokia Hetronifly nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 585 ekstensyvios stadijos SPV sergantys anksčiau negydyti suaugusieji, nustatyta, kad Hetronifly veiksmingai pailgina pacientų išgyvenimo trukmę. Šiame tyrime pacientams buvo skiriamas arba Hetronifly, arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos), kurių kiekvienas skirtas su chemoterapiniais vaistais (karboplatina ir etopozidu). Hetronifly kartu su chemoterapiniais vaistais vartoję pacientai išgyveno vidutiniškai 15,4 mėnesio, o vartoję placebo ir chemoterapinį vaistą – vidutiniškai 10,9 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Hetronifly vartojimu?

Išsamų visų Hetronifly šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias kartu su chemoterapiniais vaistais vartojamo Hetronifly šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų, kurie padeda kraujui krešėti, kiekis kraujyje), alopecija (plaukų slinkimas), pykinimas, hiperlipidemija (padidėjęs riebalų kiekis kraujyje), sumažėjęs apetitas, hipoproteinemija (sumažėjęs baltymų kiekis kraujyje) ir hiponatremija (sumažėjęs natrio kiekis kraujyje).

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausi šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta Hetronifly vartojant kartu su chemoterapiniais vaistais, yra trombocitopenija, neutropenija, leukopenija, pneumonija (plaučių infekcija) ir hiperglikemija (padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje) arba diabetas.

Hetronifly gali sukelti šalutinį poveikį, susijusį su imuninės sistemos aktyvumu, dėl kurio gali kilti organizmo organų ir audinių uždegimas. Nors šie šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs, dauguma su imunitetu susijusių šalutinių reiškinių išnyksta taikant atitinkamą gydymą arba gydymą Hetronifly nutraukus. Dažniausias su imunitetu susijęs šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipotirozė (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas) ir hipertirozė (padidėjęs skydliaukės aktyvumas). Kitas su imunitetu susijęs šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra odos pažeidimai, kaip antai bėrimas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje, rodantis kepenų funkcijos sutrikimus, mažakraujystė, hiperglikemija ar diabetas, plaučių funkcijos sutrikimai, kolitas (storosios žarnos uždegimas), sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje ir prasta savijauta.

Kodėl Hetronifly buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai Hetronifly buvo patvirtintas, reikėjo papildomų gydymo priemonių, kuriomis būtų pratęstas išgyvenamumas sergant ekstensyvios stadijos SPV, kurio ilgalaikės prognozės prastos. Nepaisant tam tikrų neaiškumų dėl pagrindinio tyrimo pacientų, kurie Europos Sąjungoje bus gydomi Hetronifly, reprezentatyvumo, nustatyta, kad šis vaistas, kartu su chemoterapiniais vaistais skiriamas suaugusiems, kuriems diagnozuota ekstensyvios stadijos SPV ir kurie anksčiau nebuvo gydyti, pailgina išgyvenimo trukmę. Hetronifly saugumo charakteristikos panašios į kitų tos pačios klasės vaistų nuo vėžio. Nors kai kurie su imuninės sistemos aktyvumu susiję šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs, manoma, kad juos galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Hetronifly nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hetronifly vartojimą?

Hetronifly prekiaujanti bendrovė pateiks mokomąją medžiagą, įskaitant paciento kortelę, apie šalutinį poveikį imuninei sistemai ir sunkų šalutinį infuzijos sukiamą šalutinį poveikį. Mokomojoje medžiagoje bus pateikta informacija apie šių šalutinio poveikio reiškinių požymius ir simptomus, apie tai, kaip svarbu stebėti, ar pacientams nepasireiškia šalutinis poveikis, ir apie tai, kaip jį reikėtų valdyti, jeigu jis pasireikštų.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Hetronifly vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Hetronifly vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Hetronifly šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Hetronifly

Daugiau informacijos apie Hetronifly rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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