



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-27807
EMA/H/C/005735

Iclusig (*ponatinibas*)

Paprasta kalba parengta Iclusig apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Iclusig ir kam jis vartojamas?

Iclusig – tai vaistas nuo vėžio, kuris skiriamas vienas gydant šių rūšių leukemiją (baltųjų kraujo ląstelių vėžį):

- lėtinę mieloidinę leukemiją (LML) suaugusiesiems bet kurioje ligos stadijoje (lėtinės, akceleracijos ar blastų fazės) ir vaikams nuo šešerių metų, sergantiems lėtine LML (LF-LML). Iclusig skiriamas, kai gydymas dazatinibu ar nilotinibu (kitais vaistais nuo vėžio) buvo neveiksmingas arba kai šių vaistų negalima vartoti dėl šalutinio poveikio, o gydymas imatinibu (kitu vaistu nuo vėžio) netinka, arba organizme įvyko vėžio geno *BCR-ABL1* pakitimas, vadinamas T315I mutacija;
- Filadelfijos chromosomai teigiamą (Ph+) ūminę limfoblastinę leukemiją (ŪLL) suaugusiesiems. „Ph+“ reiškia, kad paciento organizme įvyko tam tikri genų pokyčiai, dėl kurių susiformavo pakitusi chromosoma. Dėl to susergama leukemija. Iclusig vartojamas, kai gydymas dazatinibu yra neveiksmingas arba kai dazatinibo negalima vartoti dėl šalutinio poveikio, o imatinibas yra netinkamas, arba kai vėžio ląstelėse yra T3151 geno *BCR-ALB1* mutacija;

Iclusig skiriamas kartu su mažesnio intensyvumo chemoterapija, kuri yra mažiau toksiška nei standartinė chemoterapija, suaugusiesiems, kuriems naujai diagnozuota ŪLL, kai vėžys yra Ph+.

Iclusig sudėtyje yra veikliosios medžiagos ponatinibo.

Kaip vartoti Iclusig?

Iclusig galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti leukemijos diagnozavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas.

Iclusig tiekiamas tablečių ir kapsulių, vartojamų kartą per parą, forma. Gydymas tęsiamas tol, kol jis turi teigiamą poveikį pacientui. Jei pacientui pasireiškia tam tikras sunkus šalutinis poveikis, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę arba gydymą laikinai arba visiškai nutraukti. Pacientams, kuriems naujai diagnozuota Ph+ ŪLL, Iclusig pirmiausia skiriamas kartu su mažesnio intensyvumo chemoterapija, o vėliau – vienas.

Kadangi vartojant Iclusig arterijose ir venose gali susiformuoti kraujo krešuliai ar jos gali užsikimšti, prieš pradedant gydymą ir gydymo metu gydytojas turi įvertinti paciento širdies ir kraujagyslių būklę. Užsikimšus arterijai arba venai, gydymą reikia nedelsiant nutraukti.



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

Kaip veikia Iclusig?

Iclusig veiklioji medžiaga ponatinibas priskiriamas vaistams, vadinamiems tirozino kinazės inhibitoriais, kurie slopina fermentus tirozino kinazes. Ponatinibas slopina tirozino kinazę, vadinamą BCR-ABL. Šio fermento yra leukeminių ląstelių paviršiuje, kur jis veikia skatindamas ląsteles nekontroliuojamai dalytis. Slopindamas BCR-ABL, Iclusig padeda kontroliuoti leukeminių ląstelių augimą ir plitimą.

Kokia Iclusig nauda nustatyta tyrimų metu?

Iclusig buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 449 LML arba Ph+ ŪLL sergančiais suaugusiaisiais, kurie netoleravo gydymo dazatinibu arba nilotinibu arba kurių liga buvo atspari gydymui šiais vaistais, arba kuriems buvo nustatyta T315I mutacija. Šiame tyrime Iclusig nebuvo lyginamas su kitais vaistais. Atsakas į gydymą buvo vertinamas pagal pacientų, kuriems pasireiškė svarbus hematologinis atsakas (atsistatė normalus baltųjų kraujo ląstelių skaičius arba nebeliko leukemijos požymių) arba svarbus citogeninis atsakas (baltųjų kraujo ląstelių su Filadelfijos chromosoma dalis sumažėjo iki mažiau nei 35 proc.), dalį.

Tyrimo rezultatai parodė, kad taikant gydymą Iclusig, kliniškai reikšmingas atsakas pasireiškė visose pacientų grupėse: svarbus citogeninis atsakas pasireiškė 54 proc. (144 iš 267) lėtinės fazės LML sergančių pacientų; svarbus hematologinis atsakas pasireiškė maždaug 58 proc. (48 iš 83) akceleracijos fazės LML sergančių pacientų ir maždaug 31 proc. (19 iš 62) blastų fazės LML sergančių pacientų; svarbus hematologinis atsakas pasireiškė 41 proc. (13 iš 32) Ph+ ŪLL sergančių pacientų.

Šiuo metu atliekamo tyrimo, kuriame dalyvavo 10 LF-LML sergančių 6–18 metų vaikų, kurie netoleravo gydymo dazatinibu, imatinibu ar nilotinibu arba kuriems buvo nustatyta T315I mutacija, duomenys parodė, kad per 12 gydymo Iclusig mėnesių stiprus citogeninis atsakas pasireiškė 90 proc. (9 iš 10) pacientų.

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 245 suaugusieji, nustatyta, kad kartu su mažesnio intensyvumo chemoterapija vartojamas Iclusig yra veiksmingas gydant Ph+ ŪLL. Atliekant šį tyrimą dalyviams buvo taikoma mažesnio intensyvumo chemoterapija ir skiriamas Iclusig arba imatinibas.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo dalyvių, kuriems pasireiškė visiškas atsakas į gydymą (nenustatyta vėžio požymių) ir nenustatyta minimalios liekamosios ligos (kai po gydymo organizme lieka labai nedaug vėžinių ląstelių), dalis. Užbaigus indukcinį gydymą Iclusig ir mažesnio intensyvumo chemoterapija, visiškas atsakas į gydymą nustatytas maždaug 34 proc. (53 iš 154) dalyvių, kuriems nenustatyta minimalios liekamosios ligos, palyginti su maždaug 17 proc. (13 iš 78) dalyvių, kurie buvo gydomi imatinibu ir mažesnio intensyvumo chemoterapija. Informacijos apie bendrą pacientų gyvenimo trukmę dar nebuvo.

Su Iclusig atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokoluose.

Kokia rizika susijusi su Iclusig vartojimu?

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

Pagrindiniame tyrime su 449 suaugusiais pacientais, sergančiais LML ar Ph+ ŪLL, dažniausias sunkus Iclusig šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 100) yra pneumonija (plaučių

infekcija), pankreatitas (kasos uždegimas), pireksija (karščiavimas), pilvo skausmas, miokardo infarktas (širdies smūgis), prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs ir nekoordinuoti viršutinių širdies kamerų susitraukimai), periferinių arterijų okliuzijos liga (sutrikusi arterijų kraujotaka), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), krūtinės angina (sutrikusios kraujotakos į širdį sukiamas krūtinės, žandikaulio ir nugaros skausmas), sumažėjęs trombocitų (kraujui krešėti padedančių komponentų) kiekis kraujyje, febrilinė neutropenija (karščiavimas ir kartu sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), vainikinių arterijų liga (širdies liga, kurią sukelia širdies raumenį krauju aprūpinančių kraujagyslių susiaurėjimas arba užsikimšimas), stazinis širdies nepakankamumas (būklė, kai širdis veikia ne taip, kaip turėtų), galvos smegenų kraujotakos sutrikimas (infarktas), sepsis (kai bakterijos ir jų toksinai patenka į kraujotaką ir taip pažeidžiami įvairūs organai), celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas), ūminis inkstų pažeidimas (inkstų pažeidimas), šlapimo takų infekcija (organų, kuriuose kaupiasi ir kuriais iš organizmo pasišalina šlapimas, infekcija) ir padidėjęs lipazės (fermento) kiekis.

Arterinės okliuzijos (krešuliai arba arterijų užkimšimas) gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5, sunkios arterinės okliuzijos – 1 žmogui iš 5. Sunkios venų okliuzijos (krešuliai arba venų užsikimšimas) gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 20. Venų tromboembolijos reakcijos (problemos dėl venų krešulių) gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10.

Kodėl Iclusig buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Iclusig nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Nustatyta, kad Iclusig yra veiksmingas gydant LML sergančius suaugusiuosius, LF-LML sergančius vaikus nuo šešerių metų ir Ph+ ŪLL sergančius suaugusiuosius, kurių gydymo galimybės ribotos.

Iclusig saugumo atžvilgiu, šio vaisto šalutinis poveikis buvo labai panašus į kitų tirozino kinazės inhibitorių sukiamą šalutinį poveikį ir daugeliu atvejų kontroliuojamas sumažinant vaisto dozę arba ją išgeriant šiek tiek vėliau. Vartojant Iclusig kyla kraujo krešulių arterijose ar venose arba jų užsikimšimo rizika, taip pat širdies smūgio ir insulto pavojus. Šią riziką galima sumažinti nustatant ir gydant ligas, dėl kurių gali padidėti ši rizika, tiek prieš pradedant gydymą, tiek gydymo laikotarpiu. Tokios ligos – tai padidėjęs kraujospūdis ir padidėjęs cholesterolio kiekis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Iclusig vartojimą?

Iclusig prekiaujanti bendrovė turi pateikti galutinius tyrimo su žmonėmis, kuriems naujai diagnozuota Ph+ ŪLL, rezultatus, kad patvirtintų jo saugumą ir veiksmingumą.

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

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

Kita informacija apie Iclusig

Iclusig įregistruotas visoje ES 2013 m. liepos 1 d.

Daugiau informacijos apie Iclusig, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolus, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-07.