



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pepaxti (melfalano flufenamidas)

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

Kas yra Pepaxti ir kam jis vartojamas?

Pepaxti – tai vaistas, kuriuo gydomi daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu) sergantys suaugusieji, kuriems anksčiau taikyti vėžio gydymo būdai buvo neveiksmingi (liga buvo atspari gydymui).

Jis skiriamas kartu su deksametazonu (vaistu nuo uždegimo) suaugusiesiems, kuriems anksčiau taikyti bent trys gydymo kursai, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, gydymą proteasomos inhibitoriumi ir gydymą prieš CD38 veikiančiu antikūnu, ir kurių liga po paskutinį kartą taikyto gydymo pasunkėjo.

Pacientams, kuriems persodintos autologinės kamieninės ląstelės (atlikta procedūra, kurios metu paciento kaulų čiulpuose esančios ląstelės sunaikinamos ir pakeičiamos iš to paties paciento paimtomis kamieninėmis ląstelėmis), Pepaxti galima vartoti, jeigu nuo transplantacijos iki vėžio atsinaujinimo praėjo bent treji metai.

Dauginė mieloma laikoma reta liga, todėl 2015 m. kovo 19 d. Pepaxti buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-15-1463>.

Pepaxti sudėtyje yra veikliosios medžiagos melfalano flufenamido.

Kaip vartoti Pepaxti?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą Pepaxti turi pradėti ir prižiūrėti dauginės mielomos gydymo patirties turintys gydytojai.

Vaistas vartojamas infuzijos būdu – per 30 minučių sulašinamas į veną 1-ą 28 dienų ciklo dieną, o jo dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Pasireiškus tam tikriems šalutinio poveikio reiškiniams, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą šiuo vaistu. Gydymas šiuo vaistu tęsiamas tol, kol jis yra naudingas pacientui arba kol yra priimtinas šalutinis poveikis.

Rekomenduojama kartu su Pepaxti vartojamo deksametazono dozė yra 40 mg *per os* 1-ą, 8-ą, 15-ą ir 22-ą kiekvieno 28-ių dienų gydymo ciklo dieną. 75 metų ir vyresniems pacientams rekomenduojama deksametazono dozė – 20 mg.



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

Kaip veikia Pepaxti?

Veiklioji šio vaisto medžiaga melfalano flufenamidas yra tam tikros rūšies vaistas nuo vėžio, vadinamas alkilizuojančia medžiaga. Ši medžiaga sutrikdo DNR – genetinių struktūrų, kurios būtinos tam, kad ląstelės galėtų funkcionuoti ir daugintis – normalų veikimą ir atkūrimą. Kadangi vėžinės ląstelės paprastai auga ir dalijasi greičiau, nei nepakitusios ląstelės, jos yra jautresnės vaisto poveikiui. Pažeisdamas vėžinių ląstelių DNR, melfalano flufenamidas gali padėti jas sunaikinti ir neleisti vėžiui augti ir išplisti.

Kokia Pepaxti nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą su 157 daugine mieloma sergančiais pacientais, kuriems gydymas buvo neveiksmingas ir kurių liga atsinaujino po trijų ankstesnių gydymo kursų, nustatyta, kad kartu su deksametazonu vartojamas Pepaxti yra veiksmingas siekiant sunaikinti vėžį. Kliniškai svarbūs rezultatai gauti tiriant 52 pacientus, kuriems nebuvo atlikta transplantacija arba kuriems transplantacija buvo atlikta, bet kurių liga progresavo praėjus daugiau kaip 3 metams po transplantacijos. Šioje pacientų grupėje maždaug 29 proc. pacientų atsakas į gydymą Pepaxti ir deksametazonu (t. y. vėžio požymių palengvėjimas) išliko maždaug 7,6 mėnesio.

Atlikus papildomą tyrimą, kurio metu Pepaxti ir deksametazono derinys buvo lyginamas su pomalidomido (kito vaisto nuo vėžio) ir deksametazono deriniu, taip pat buvo nustatytas teigiamas poveikis pacientams, kuriems anksčiau nebuvo atlikta transplantacija arba kuriems buvo atlikta transplantacija, bet kurių liga progresavo praėjus daugiau kaip 3 mėnesiams po transplantacijos – Pepaxti ir deksametazoną vartojusių pacientų gyvenimo iki ligai pasunkėjant trukmė buvo vidutiniškai 9,3 mėnesio, o vartojusių pomalidomidą ir deksametazoną – 4,6 mėnesio. Be to, vartodami Pepaxti ir deksametazoną pacientai gyveno iš viso 23,6 mėnesio, o vartodami pomalidomidą ir deksametazoną – 19,8 mėnesio.

Kokia rizika siejama su Pepaxti vartojimu?

Dažniausias Pepaxti šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius), neutropenija (sumažėjęs tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), pykinimas, viduriavimas ir karščiavimas. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra pneumonija (plaučių infekcija), trombocitopenija ir kvėpavimo takų infekcija.

Pepaxti negalima vartoti žindymo laikotarpiu.

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

Kodėl Pepaxti buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Pepaxti nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra atkreipė dėmesį į nepatenkintus daugine mieloma sergančių pacientų, kurių būklė nebegerėja vartojant rinkoje esančius vaistus, medicininius poreikius. Nepaisant tam tikrų atliktų tyrimų trūkumų, nuspręsta, kad jų rezultatai yra kliniškai svarbūs, išskyrus pacientų, kuriems buvo persodintos autologinės kamieninės ląstelės ir kurių liga progresavo praėjus mažiau nei trejiems metams po transplantacijos, po grupio duomenis.

Vertinant vaisto saugumą nustatyta, kad nors gydymas Pepaxti sukelia šalutinio poveikio reiškinių, kurie gali būti sunkūs, nuspręsta, kad jie yra priimtini ir juos galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pepaxti vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Pepaxti

Daugiau informacijos apie Pepaxti rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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