

EMA/816327/2017
EMA/H/C/003918

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Qarziba¹

dinutuksimabas beta

Šis dokumentas yra Qarziba Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Qarziba.

Praktinės informacijos apie Qarziba vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Qarziba ir kam jis vartojamas?

Qarziba – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma vyresniems nei 1 metų pacientams diagnozuota neuroblastoma – nervinių ląstelių vėžys.

Šis vaistas skiriamas dviem pacientų, kuriems nustatyta didelės rizikos neuroblastoma (kai yra didelė tikimybė, kad liga atsinaujins), grupėms:

- pacientams, kurių būklė taikant ankstesnius gydymo būdus, įskaitant kraujo kamieninių ląstelių (kraują gaminančių ląstelių) persodinimą, šiek tiek pagerėjo;
- pacientams, kurių neuroblastoma taikant kitus vėžio gydymo būdus nepalengvėjo arba atsinaujino.

Jeigu neuroblastoma atsinaujino po ankstesnio gydymo, prieš pradedant gydymą Qarziba, ligą reikėtų stabilizuoti (sustabdyti jos progresavimą). Kai kuriais atvejais, kai anksčiau taikyti gydymo būdai nepakankamai veiksmingi, Qarziba vartojamas kartu su kitu vaistu, vadinamu interleukinu-2 (aldesleukinu).

Kadangi neuroblastoma sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, 2012 m. lapkričio 8 d. Qarziba buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

¹ Ankstesni pavadinimai – Dinutuximab beta Apeiron ir Dinutuximab beta EUSA



Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos dinutuksimabo beta.

Kaip vartoti Qarziba?

Qarziba vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Kiekvienas gydymo šiuo vaistu kursas taikomas 5 arba 10 dienų kas 35 dienas. Iš viso pacientui taikomi 5 gydymo kursai. Rekomenduojama dozė priklauso nuo paciento svorio ir ūgio.

Pasireiškus tam tikriems šalutiniams reiškiniams, gydytojui gali tekti sumažinti vaisto dozę arba atidėti infuziją vėlesniam laikui arba, jeigu šalutinis poveikis stiprus, – visiškai nutraukti gydymą.

Gydymo Qarziba negalima pradėti, jeigu tam tikrų kraujo tyrimų rezultatai, pagal kuriuos vertinama kepenų, plaučių, inkstų ir kaulų čiulpų veikla, neatitinka nustatytų rodiklių.

Gydymą Qarziba turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties. Šis vaistas turi būti lašinamas į veną ligoninėje ir šią procedūrą turi atlikti gydytojas arba slaugytojas, kuris gali suvaldyti sunkias alergines reakcijas ir prireikus panaudoti visas įmanomas gaivinimo priemones. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos pateikta preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Qarziba?

Qarziba yra monokloninis antikūnas (toks baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų struktūrą, vadinamą GD2, kurios dideliais kiekiais yra neuroblastomos ląstelių paviršiuje, bet nėra nepakitusių ląstelių paviršiuje, ir prie jos jungtųsi.

Qarziba prisijungus prie neuroblastomos ląstelių, jos tampa organizmo imuninės (natūralios apsaugos) sistemos, kuri vėliau sunaikina vėžines ląsteles, taikiniu.

Kokia Qarziba nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai atskleidė, kad Qarziba yra veiksmingas, siekiant pailginti neuroblastoma sergančių pacientų išgyvenimo trukmę.

Atliekant du tyrimus, buvo analizuojami 88 neuroblastoma sergančių vaikų ir suaugusiųjų, kurių liga taikant gydymą kitais vaistais nuo vėžio nepalengvėjo arba atsinaujino, duomenys. Pacientai buvo gydomi Qarziba ir interleukinu-2 bei kitu vaistu, vadinamu izotretinoinu. Atitinkamai 70 ir 78 proc. į šiuos tyrimus įtrauktų pacientų, kurių neuroblastoma taikant gydymą kitais vaistais nepalengvėjo, praėjus 2 metams po gydymo buvo gyvi. Atitinkamai 42 ir 69 proc. pacientų, kurių neuroblastoma buvo atsinaujinusi, praėjus 2 metams po gydymo buvo gyvi.

Atliekant trečiąjį tyrimą, 370 vaikų, sergančių didelės rizikos neuroblastoma, kuri taikant kitus gydymo būdus nepalengvėjo, buvo gydomi Qarziba ir izotretinoinu su interleukinu-2 arba be jo. Pradedant gydymą, kai kuriems iš šių pacientų nepasireiškė neuroblastomos požymių, o kai kuriems iš jų šios ligos požymių vis dar pasireiškė. 71 proc. pacientų, kuriems nepasireiškė neuroblastomos požymių, buvo gyvi praėjus 3 metams nuo taikyto gydymo, ir rezultatai buvo panašūs, nepaisant to, ar, taikant gydymą, jie vartojo interleukiną-2 ar ne. Pacientų, kuriems pasireiškė tam tikrų neuroblastomos požymių, grupėje, praėjus 3 metams nuo taikyto gydymo gyvi buvo 63 proc. interleukiną-2 vartojusių pacientų ir 54 proc. pacientų, kurie interleukino-2 nevartojo.

Atliekant šiuos tyrimus, gydymo Qarziba rezultatai buvo palankesni už pacientų, kurių neuroblastoma buvo gydoma ne Qarziba.

Kokia rizika siejama su Qarziba vartojimu?

Dažniausi Qarziba šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 7 žmonėms iš 10) yra pireksija (karščiavimas) ir skausmas. Kiti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra padidėjęs jautrumas (alergija), vėmimas, viduriavimas, kapiliarų pralaidumo sindromas (skysčio prasisunkimas iš kraujagyslių, kuris gali sukelti patinimą ir kraujospūdžio sumažėjimą) ir hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis).

Qarziba negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota sunki arba išplitusi transplantato prieš šeiminingą ligą (kai persodintos ląstelės „puola“ paciento organizmą).

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Qarziba sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Qarziba buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atkreipė dėmesį į tai, kad rinkoje trūksta vaistų, kurie padėtų užkirsti kelią didelės rizikos neuroblastomos atsinaujinimui, pasirinkimo galimybių.

Vertinant visus duomenis sudėjus kartu, iš jų matyti, kad Qarziba yra veiksmingas. Vis dėlto reikia daugiau duomenų, kad būtų galima visapusiškai ištirti vaisto veiksmingumą.

Nors gydymas Qarziba gali sukelti sunkų šalutinį poveikį, laikomasi nuomonės, kad šio vaisto saugumas yra priimtinas.

Todėl CHMP nusprendė, kad Qarziba nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Qarziba registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl etinių priežasčių nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Qarziba. Kadangi dinutuksimabas yra rekomenduojamas didelės rizikos neuroblastomos gydymo būdas, būtų neetiška atlikti tyrimą, kuriame dalyvaujančių pacientų dalis vartotų placebą (preparatą be veikliosios medžiagos). Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Qarziba?

Kadangi Qarziba registruotas išimtinėmis sąlygomis, Qarziba platinanti bendrovė stebės šio vaisto saugumą remdamasi pacientų registro duomenimis ir kasmet pateiks atnaujintą informaciją. Bendrovė taip pat atliks tyrimus, kad surinktų daugiau informacijos apie tai, kaip vaistas „perdirbamas“ paciento organizme ir kaip imuninė sistema reaguoja į šį vaistą. Bendrovė pateiks tyrimo, kuriuo siekiama įvertinti kartu su interleukinu-2 vartojamo Qarziba poveikį, rezultatus. Be to, bendrovė pateiks ataskaitą apie pacientų, kurie dalyvavo šiuose tyrimuose, 5 metų išgyvenamumo rodiklius.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Qarziba vartojimą?

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

Kita informacija apie Qarziba

Europos Komisija 2017 m. gegužės 8 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Dinutuximab beta Apeiron registracijos pažymėjimą. 2017 m. rugpjūčio 4 d. vaistinio preparato pavadinimas pakeistas į Dinutuximab beta EUSA, o nuo 2017 m. lapkričio 27 d. vaisto pavadinimas yra Qarziba.

Išsamų Qarziba EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Qarziba rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Qarziba santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-12.