



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88452/2024

EMA/H/C/004444

Reblozyl (luspaterceptas)

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

Kas yra Reblozyl ir kam jis vartojamas?

Reblozyl – tai vaistas, kuriuo gydoma anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), nustatyta suaugusiesiems, kuriems diagnozuoti šie kraujo sutrikimai:

- mielodisplaziniai sindromai; tai yra grupė ligų, kuriomis sergant kaulų čiulpai gamina pernelyg mažai kraujo ląstelių. Reblozyl skiriamas pacientams, kuriems reikia nuolat perpilti kraują ir kuriems kyla labai maža arba vidutinė rizika, kad liga progresuos į ūminę mieloidinę leukemiją (kraujo vėžį);
- beta talasemija – genetinė liga, kuria sergančių pacientų organizme pagaminama nepakankamai beta globino – hemoglobino (deguonį po organizmą išnešiojančio raudonųjų kraujo ląstelių baltymo) komponento.

Šios ligos laikomos retomis, todėl Reblozyl buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti Europos vaistų agentūros svetainėje adresu ([mielodisplaziniai sindromai](#): 2014 m. rugpjūčio 22 d.; [beta talasemija](#): 2014 m. liepos 29 d.)

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos luspatercepto.

Kaip vartoti Reblozyl?

Reblozyl galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti gydytojas, turintis kraujo ligų gydymo patirties.

Vaistas švirkščiamas po oda žasto, šlaunies ar pilvo srityje. Rekomenduojama dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir koreguojama atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą. Gydymas taikomas kas 3 savaites. Jeigu pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, gydymą reikia atidėti, kol šalutinis poveikis sumažės.

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



Kaip veikia Reblozyl?

Reblozyl veikioji medžiaga luspaterceptas reguliuoja raudonųjų kraujo ląstelių vystymąsi. Jis slopina Smad2/3 signalų perdavimą, kuris lėtina raudonųjų kraujo ląstelių brendimą ir yra pernelyg aktyvus beta talasemija ir mielodisplaziniais sindromais sergančių pacientų organizme. Slopinant Smad2/3, suaktyvėja raudonųjų kraujo ląstelių gamyba ir jos gali normaliai vystytis.

Kokia Reblozyl nauda nustatyta tyrimų metu?

Mielodisplaziniai sindromai

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 229 mielodisplaziniais sindromais sergantys suaugusieji, kuriems reikėjo nuolat perpilti kraują. Pacientams buvo taikomas įprastas standartinis gydymas ir kartu švirkščiamas Reblozyl arba placebo; bent 8 savaites perpilti kraujo nereikėjo 58 iš 153 (38 proc.) Reblozyl vartojusių pacientų ir 10 iš 76 pacientų (13 proc.) placebo vartojusių pacientų.

Atliekant kitą pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 363 mielodisplaziniais sindromais sergantys suaugusieji, kuriems reikėjo nuolat perpilti kraują, pacientams buvo švirkščiamas Reblozyl arba epoetinas alfa (kitas vaistas nuo anemijos): bent 12 savaičių nereikėjo perpilti kraujo ir hemoglobino kiekis kraujyje padidėjo bent 1,5 g/dl 60 proc. (110 iš 182) Reblozyl vartojusių pacientų, palyginti su 35 proc. (63 iš 181) epoetino alfa vartojusių pacientų.

Beta talasemija

Viename pagrindiniame tyrime dalyvavo 336 beta talasemija sergantys pacientai, kuriems reikėjo nuolat perpilti kraują. Pacientams buvo taikomas standartinis gydymas ir kartu švirkščiamas Reblozyl arba placebo. Kraujo perpylimų skaičius bent trečdaliu (33 proc.) sumažėjo 47 iš 224 (21 proc.) Reblozyl vartojusių pacientų, palyginti su 5 iš 112 (4,5 proc.) placebo vartojusių pacientų.

Antrame pagrindiniame tyrime dalyvavo beta talasemija sergantys pacientai, kuriems nereikėjo nuolat perpilti kraujo. Ne mažiau kaip 48 savaites pacientams buvo švirkščiamas Reblozyl arba placebo ir kartu taikomas standartinis gydymas. Per 12 savaičių 74 iš 96 (77 proc.) Reblozyl vartojusių pacientų hemoglobino kiekis padidėjo bent 1 g/dl ir jiems nereikėjo perpilti kraujo, o placebo vartojusių 49 pacientų grupėje nebuvo nė vieno tokio paciento.

Kokia rizika susijusi su Reblozyl vartojimu?

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

Dažniausias Reblozyl šalutinis poveikis mielodisplaziniais sindromais sergantiems pacientams (galintis pasireikšti daugiau kaip 15 žmonių iš 100) yra nuovargis, viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), silpnumas, galvos svaigimas, periferinė edema (patinimas dėl skysčių kaupimosi, ypač kulkšnių ir pėdų srityje) ir nugaros skausmas. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra šlapimo takų (struktūrų, kuriomis teka šlapimas) infekcija, dispnėja ir nugaros skausmas.

Dažniausias Reblozyl šalutinis poveikis beta talasemija sergantiems pacientams, kuriems reikia perpilti kraują, (galintis pasireikšti daugiau kaip 15 žmonių iš 100) yra galvos, kaulų ir sąnarių skausmas. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra venose susidariusių trombų sukelti reiškiniai, pvz., giliųjų venų trombozė, vartų venos trombozė (trombai kepenis krauju aprūpinančiose venose), išeminis insultas (dėl užsikimšusių kraujagyslių staiga sustojusi kraujotaka galvos smegenyse) ir plaučių embolija (trombai plaučius krauju aprūpinančiose venose).

Dažniausias Reblozyl šalutinis poveikis beta talasemija sergantiems pacientams, kuriems nereikia nuolat perpilti kraujo, (galintis pasireikšti daugiau kaip 15 žmonių iš 100) yra kaulų, nugaros, sąnarių ir

galvos skausmas, padidėjęs kraujospūdis be hipertenzijos (šiek tiek padidėjęs kraujospūdis) ir hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis). Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra trauminiai lūžiai (lūžiai, pvz., nukritus arba dėl nelaimingo atsitikimo) ir stuburo smegenų kompresija dėl ekstramedulinės hematopoezės (kraujo ląstelių vystymasis ne kaulų čiulpuose).

Reblozyl negalima vartoti nėštumo metu. Gydyimo laikotarpiu ir bent 3 mėnesius po paskutinės Reblozyl dozės sulėidimo pastoti galinčios moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Reblozyl negalima vartoti pacientams, kuriems būtinas gydymas ekstramedulinių hemopoezinių darinių augimui (kraujo ląstelių formavimuisi ne kaulų čiulpuose) kontroliuoti.

Kodėl Reblozyl buvo registruotas ES?

Taikant gydymą, kai pacientui dažnai perpilamas kraujas, jo organizme gali kauptis geležis, dėl to gali būti pažeisti organai. Vartojant Reblozyl, gali sumažėti poreikis perpilti kraują mielosplazininiais sindromais ir beta talasemija sergantiems pacientams, o vaisto sukeltą šalutinį poveikį galima valdyti. Manoma, kad dėl padidėjusio hemoglobino kiekio beta talasemija sergančių pacientų, kuriems nereikia nuolat perpilti kraujo, gydymo rezultatai turėtų būti geresni. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Reblozyl nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Reblozyl vartojimą?

Reblozyl prekiaujanti bendrovė parengs šį vaistą skiriantiems gydytojams skirtus mokomosios informacijos rinkinius, kuriuose bus paaiškinta, kad šis vaistas gali pakenkti dar negimusiam vaikui, ir išsamiai išdėstyta, kokių priemonių reikia imtis saugiam vaisto vartojimui užtikrinti. Bendrovė taip pat pateiks pastoti galinčioms moterims skirtas korteles su informacija apie priemones, kurių jos turėtų imtis, kad nepastotų.

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

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

Kita informacija apie Reblozyl

Reblozyl buvo registruotas visoje ES 2020 m. birželio 25 d.

Daugiau informacijos apie Reblozyl rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/reblozyl

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-03.