EMA/188045/2021
EMEA/H/C/005381

Copiktra (*duvelisibs*)

Copiktra pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Copiktra* un kāpēc tās lieto?

Copiktra ir pretvēža zāles, ko lieto hroniskas limfoleikozes (HLL — balto asins šūnu, ko dēvē par B limfocītiem, vēža) un folikulārās limfomas (cita veida vēža, kas skar B limfocītus) ārstēšanai.

HLL gadījumā *Copiktra* lieto pacientiem, kuriem slimība ir recidivējusi vai nav mazinājusies pēc vismaz divām citām terapijām. Folikulārās limfomas gadījumā tās lieto pacientiem, kuru slimība pēc vismaz divu citu zāļu lietošanas nav mazinājusies.

Copiktra satur aktīvo vielu duvelisibu.

Kā lieto *Copiktra*?

Copiktra var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk pretvēža zāļu lietošanā pieredzējušam ārstam.

Copiktra ir pieejamas kā kapsulas, kas lietojamas perorāli. Ieteicamā deva ir 25 mg divas reizes dienā. Ārstēšana jāturpina, kamēr slimības gaita uzlabojas vai stāvoklis saglabājas stabils un blakusparādības ir panesamas. Ja rodas konkrētas blakusparādības, ārsts var samazināt devu, uz laiku pārtraukt ārstēšanu vai izbeigt ārstēšanu. Turklāt pacientiem, kuri lieto citas zāles, kas palielina duvelisiba daudzumu organismā, deva, iespējams, jāsamazina.

Jebkura infekcija ir jāārstē pirms *Copiktra*terapijas uzsākšanas, un pacienti *Copiktra* terapijas laikā jāuzrauga arī infekcijas rašanās iespējamības dēļ.

Papildu informāciju par *Copiktra* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Copiktra* darbojas?

Copiktra aktīvā viela duvelisibs bloķē noteiktu fermentu (sauktu par PI3K-delta un PI3K-gamma), kas asins vēža gadījumos ir pārmērīgi aktīvi, iedarbību. Šie fermenti nodrošina vēža šūnu augšanu un izdzīvošanu. Bloķējot fermentu iedarbību, duvelisibs izraisa vēža šūnu bojāeju, aizkavējot vai novēršot vēža progresēšanu.

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kādi *Copiktra* ieguvumi atklāti pētījumos?

Galvenais leikēmijas pētījums liecināja, ka *Copiktra* ir efektīvākas par citām pretvēža zālēm ofatumumabu, pacientiem ar HLL, kuriem netika novērots uzlabojums vai iestājās recidīvs pēc vismaz divām citām terapijām. No 196 pētījumā iesaistītajiem pacientiem tie, kuri tika ārstēti ar *Copiktra*, nodzīvoja vidēji 16 mēnešus pirms vēža pasliktināšanās, salīdzinot ar deviņiem mēnešiem ar ofatumumabu ārstēto pacientu grupā.

Otrajā limfomas pamatpētījumā *Copiktra*efektīvi nodrošināja atbildes reakciju pacientiem ar folikulāru limfomu, kuriem vēzis nebija uzlabojies pēc divām iepriekšējām terapijām: 40 % (29 no 73) šo pacientu tika novērota atbildes reakcija uz ārstēšanu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Copiktra*?

Visbiežākās *Copiktra* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem) ir caureja vai kolīts (resnās zarnas iekaisums), neitropēnija (mazs neitrofilo leikocītu (balto asinsķermenīšu paveida) skaits), izsitumi, nogurums, drudzis, klepus, slikta dūša, augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), pneimonija (plaušu infekcija), balsta un kustību aparāta sāpes (sāpes muskuļos un kaulos) un anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits).

Visbiežākās nopietnās nevēlamās blakusparādības bija pneimonija, kolīts un caureja.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Copiktra*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Copiktra* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Copiktra* efektīvi aizkavē slimības pasliktināšanos pacientiem ar HLL, kas nebija mazinājies vai bija atjaunojies pēc vismaz divām iepriekšējām terapijām. Turklāt zāles bija efektīvas pacientiem ar folikulāru limfomu, kas nebija mazinājusies pēc vismaz divām iepriekšējām terapijām. *Copiktra* drošuma profilu uzskatīja par pieņemamu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Copiktra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Copiktra* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Copiktra* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Copiktra* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Copiktra* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Copiktra*

Sīkāka informācija par *Copiktra* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra.