



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/818330/2015
EMA/H/C/000613

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Evoltra klofarabīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Evoltra*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Evoltra* lietošanu.

Kas ir *Evoltra*?

Evoltra ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu klofarabīnu. Tās ir pieejamas kā koncentrāts infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai.

Kāpēc lieto *Evoltra*?

Evoltra lieto, lai ārstētu bērnus un pieaugušos līdz 21 gada vecumam, kuriem ir akūta limfoblastiskā leikēmija (ALL), kas ir limfocītu (balto asins šūnu veida) vēzis. Tās lieto, ja slimība nepakļaujas citai ārstēšanai vai atkārtojas pēc vismaz diviem citiem terapijas veidiem, un nav sagaidāms, ka cits ārstēšanas kurss būs efektīvs.

Tā kā ALL pacientu skaits ir mazs, slimību uzskata par retu, un 2002. gada 5. februārī *Evoltra* tika apstiprināta kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Evoltra*?

Ārstēšana ar *Evoltra* jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi akūtas leikēmijas ārstēšanā. Ieteicamā deva ir 52 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (aprēķina pēc pacienta auguma un svara). To piecas dienas ievada katru dienu divu stundu ilgas infūzijas veidā. Ārstēšana jāatkārto ik pēc divām līdz sešām nedēļām. Ja zāles iedarbojas, vairumam pacientu tas notiek pēc viena vai diviem ārstēšanas cikliem.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Evoltra* darbojas?

Evoltra aktīvā viela klofarabīns ir citotoksisks līdzeklis (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas). Tās pieder pretvēža zāļu grupai, ko sauc par antimetabolītiem. Klofarabīns ir adenīna – šūnu ģenētiskā pamatmateriāla (DNS un RNS) sastāvdaļas – analogs. Tas nozīmē, ka organismā klofarabīns aizstāj adenīnu un traucē ģenētiskā materiāla veidošanā iesaistīto fermentu – DNS polimerāzes un RNS reduktāzes – darbību. Tā rezultātā šūnas vairs neražo jaunus DNS un RNS, palēninot audzēja šūnu augšanu.

Kā noritēja *Evoltra* izpēte?

Evoltra pētījumā bija iekļauts 61 ALL pacients vecumā līdz 21 gadam. Visi pacienti iepriekš bija saņēmuši divas cita veida terapijas, bet tiem nebija piemērota cita veida ārstēšana. Ārstēto pacientu vidējais vecums bija 12 gadi. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem iestājās remisija (leikēmijas izžušana no kaulu smadzenēm un pilnīga vai daļēja asinsķermenīšu skaita atgriešanās normas robežās). Šajā pētījumā *Evoltra* netika salīdzināta ar citām zālēm.

Kāds ir *Evoltra* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pamatpētījumā 20% pacientu iestājās remisija (12 pacientiem no 61). Kopumā pacienti, kuri piedalījās pētījumā, nodzīvoja vidēji 66 nedēļas.

Pēc ārstēšanas ar *Evoltra* desmit pacientiem varēja veikt cilmes šūnu transplantāciju. Tā ir kompleksa procedūra, kad pacients saņem cilmes šūnas no piemērota donora, lai palīdzētu atjaunot kaulu smadzenes. Cilmes šūnas ir šūnas, kuras var attīstīties par dažāda veida šūnām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Evoltra*?

Visbiežāk novērotās *Evoltra* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir febrilā neitropēnija (samazināts balto asins šūnu skaits un drudzis), trauksme, galvassāpes, sarkšana (sejas piesārtums), vemšana, caureja, slikta dūša, palmāri-plantārās eritrodizestēzijas sindroms (izsitumi uz plaukstām un pēdām un to nejutīgums), prurīts (nieze), pireksija (drudzis), gļotādas iekaisums (ķermeņa gļotādas, piemēram, mutes dobuma gļotādas iekaisums) un nogurums. Pilns visu *Evoltra* izraisīto nevēlamo blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Evoltra nedrīkst lietot arī pacienti ar smagu nieru vai aknu slimību. Zīdīšana jāpārtrauc pirms un pēc *Evoltra* lietošanas, kā arī to lietošanas laikā. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Evoltra* tika apstiprināta?

ALL pacientiem ir ļoti mazas izredzes izdzīvot, ja viņu stāvoklis nav uzlabojies vai ir iestājies recidīvs vismaz pēc diviem terapijas veidiem. CHMP secināja, ka ārstēšana ar *Evoltra* var dot iespēju panākt remisiju un atvieglot cilmes šūnu transplantāciju. Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Evoltra* ir lielāks par šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Evoltra ir reģistrēta „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Evoltra*. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbauda visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

Kāda informācija vēl ir sagaidāma par *Evoltra*?

Uzņēmums, kas ražo *Evoltra*, izveidos reģistru zāļu blakusparādību uzraudzībai.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Evoltra* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Evoltra* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Evoltra* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Evoltra*

Eiropas Komisija 2006. gada 29. maijā izsniedza *Evoltra* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Evoltra* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Evoltra* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Evoltra* ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2015.