



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445187/2024
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimabs*)

Hetronifly pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Hetronifly* un kāpēc tās lieto?

Hetronifly ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu sīkšūnu plaušu vēzi (SŠPV), kas plaušās ir strauji pieaudzis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām (ekstensīvās pakāpes SŠPV) un nav iepriekš ārstēts. Tās lieto kopā ar karboplatīnu un etopozīdu (ķīmijterapijas zālēm).

Hetronifly satur aktīvo vielu serplulimabu.

Kā lieto *Hetronifly*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā.

Hetronifly ievada reizi trīs nedēļās infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Pirmā infūzija parasti ilgst aptuveni stundu, bet labas panesamības gadījumā turpmāko infūziju ilgumu var samazināt līdz aptuveni 30 minūtēm. Ja pacientam rodas ar infūziju saistītas blakusparādības, var palielināt arī infūzijas ilgumu. Ārstēšanu var turpināt tik ilgi, kamēr pacients no tās gūst labumu, bet to var uz laiku pārtraukt vai pilnībā pārtraukt, ja pacientam rodas smagas blakusparādības.

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

Kā *Hetronifly* darbojas?

Hetronifly aktīvā viela serplulimabs ir monoklonāla antivielā, t. i., proteīns, kas izstrādāts, lai bloķētu receptoru (mērķi), ko dēvē par PD-1 un kas atrodas uz noteiktām imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) šūnām. Dažas vēža šūnas var producēt proteīnu (PD-L1 un PD-L2), kas piesaistās pie PD-1 un pārtrauc imūnšūnu aktivitāti, neļaujot tām cīnīties pret vēzi. Bloķējot PD-1, serplulimabs aptur vēzi, izslēdzot šīs imūnšūnas un tādējādi palielinot imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kādi *Hetronifly* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 585 pieaugušos ar ekstensīvas pakāpes SŠPV, kuri iepriekš nebija ārstēti, *Hetronifly* efektīvi uzlabo dzīvildzi. Pētījumā pacienti saņēma *Hetronifly* vai placebo (fiktīvu ārstēšanu), un katru no tiem lietoja kopā ar ķīmijterapijas zālēm (karboplatīnu un etopozīdu). Pacienti, kuri saņēma *Hetronifly* ar ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji 15,4 mēnešus, bet pacienti, kuri saņēma placebo ar ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji 10,9 mēnešus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Hetronifly*?

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

Visbiežākās *Hetronifly* blakusparādības, lietojot ķīmijterapiju (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), ir neitropēnija (zems balto asins šūnu veida neitrofilu līmenis), leukopēnija (zems balto asins šūnu līmenis), anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs, sastāvdaļas, kas palīdz asinīm sarecēt), alopecija (matu zudums), slikta dūša (nelabums), hiperlipidēmija (augsts tauku līmenis asinīs), samazināta apetīte, hipoproteinēmija (zems proteīnu līmenis asinīs) un hiponatriēmija (zems nātrija līmenis asinīs).

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Lietojot *Hetronifly* kopā ar ķīmijterapiju, visbiežāk ziņots par trombocitopēniju, neitropēniju, leukopēniju, pneimoniju (plaušu infekciju) un hiperglikēmiju (augstu glikozes līmeni asinīs) vai diabētu.

Hetronifly var izraisīt ar imūnsistēmas aktivitāti saistītas blakusparādības, kas var izraisīt ķermēja orgānu un audu iekaisumu. Lai gan tās var būt nopietnas, lielākā daļa ar imunitāti saistīto blakusparādību rodas, veicot atbilstošu ārstēšanu vai apturot *Hetronifly* lietošanu. Visbiežākās ar imunitāti saistītās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzera darbība) un hipertireoze (pārmērīgi aktīva vairogdziedzera darbība). Citas ar imunitāti saistītas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir ādas problēmas, piemēram, izsitumi, paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs, kas norāda uz aknu darbības traucējumiem, anēmiju, hiperglikēmiju vai diabētu, plaušu darbības traucējumiem, kolītu (resnās zarnas iekaisumu), pazeminātu trombocītu līmeni asinīs un vispārēju sliktu pašsajūtu.

Kāpēc *Hetronifly* ir reģistrētas ES?

Hetronifly reģistrācijas laikā bija nepieciešama papildu ārstēšana, kas paildzina dzīvildzi ekstensīvas stadijas SŠPV gadījumā, kam ir slikta ilgtermiņa prognoze. Neskatoties uz dažām neskaidrībām par to, cik reprezentatīvi pamatpētījumā bija pacienti, kurus Eiropas Savienībā ārstēs ar *Hetronifly*, tika pierādīts, ka zāles efektīvi paildzina dzīvildzi, lietojot kopā ar ķīmijterapiju pieaugušajiem ar ekstensīvas stadijas SŠPV, kuri iepriekš nebija ārstēti. *Hetronifly* drošuma profils ir līdzīgs citu tādas pašas klases pretvēža zāļu drošuma profilam. Lai gan dažas blakusparādības, kas saistītas ar imūnsistēmas aktivitāti, var būt smagas, tās tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Hetronifly*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Hetronifly*, nodrošinās izglītojošus materiālus, tostarp pacienta karti, par blakusparādībām, kas ietekmē imūnsistēmu, un smagām blakusparādībām, kas saistītas ar infūziju. Izglītojošajos materiālos būs informācija par šo blakusparādību pazīmēm un simptomiem, par to, cik svarīgi ir uzraudzīt pacientus attiecībā uz blakusparādībām, un par to, kā tās jākontrolē, ja tās rodas.

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

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

Cita informācija par *Hetronifly*

Sīkāka informācija par *Hetronifly* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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