EMA/725154/2011
EMEA/H/C/000547

***EPAR* kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Zevalin

ibritumomaba tiuksetans

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

Zāles vairs nav reģistrētas

Kas ir *Zevalin*?

Zevalin ir komplekts ar radioaktīvu izotopu iezīmētas aktīvās vielas ibritumomaba tiuksetāna infūzijas šķīduma pagatavošanai.

Kāpēc lieto *Zevalin*?

Zevalin nelieto tieši, bet pirms lietošanas jāveic to radioaktīva iezīmēšana. Radioaktīvā iezīmēšana ir metode, kurā vielai tiek pievienots radioaktīvs savienojums. *Zevalin* radioaktīvi iezīmē, samaisot tās ar radioaktīvā itrija (90Y) hlorīda šķīdumu.

- Radioaktīvi iezīmētās zāles lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar folikulāru B-šūnu ne-Hodžkina limfomu. Tas ir limfaudu (imūnsistēmas sastāvdaļas) vēzis, kas skar balto asinsķermenīšu veidu, kas pazīstams kā B-limfocīti jeb B-šūnas. *Zevalin* lieto šādām pacientu grupām:
- pacientiem, kuriem iestājusies remisija (vēža šūnu skaita samazināšanās) pēc pirmās „indukcijas terapijas" (sākotnējās ķīmijterapijas) limfomas gadījumā. *Zevalin* ievada kā „konsolidācijas terapiju" remisijas uzlabošanas nolūkā;

pacientiem, kuriem vairs nedarbojas rituksimabs (vēl viens līdzeklis ne-Hodžkina limfomas ārstēšanai) vai kuriem slimība pēc rituksimaba terapijas atjaunojusies.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kā lieto *Zevalin*?

Rīkoties ar radioaktīvi iezīmētām zālēm *Zevalin* un ārstēt ar tām drīkst tikai persona, kam ir atļauja strādāt ar radioaktīvām zālēm.

Pirms ārstēšanas ar radioaktīvi iezīmētām zālēm *Zevalin* lietotājiem vispirms jāsaņem rituksimaba infūzija (devā, kas zemāka par ārstniecisko), lai no asinsrites izvadītu B-šūnas, limfaudos atstājot vēža B-šūnas. Tādā veidā *Zevalin* spēj precīzāk nogādāt radiāciju vēža B-šūnām. Vēlāk, pēc septiņām līdz deviņām dienām, tiek veikta otra rituksimaba infūzija un radioaktīvi iezīmēto zāļu *Zevalin* injekcija. *Zevalin* jāievada lēnas 10 minūšu infūzijas veidā. *Zevalin* devu aprēķina tā, lai ievadītu pacienta stāvoklim atbilstošu radioaktivitātes devu, kas pamatota uz asinsķermenīšu skaitu.

Kā *Zevalin* darbojas?

Zevalin aktīvā viela ibritumomabs ir monoklonālā antiviela. Monoklonāla antiviela ir antiviela (proteīna veids), kuras uzbūve ir tāda, ka tā atpazīst atsevišķās organisma šūnās esošu specifisku struktūru (antigēnu) un saistās pie tās. Ibritumomabs ir izveidots, lai piesaistītos antigēnam CD20, kas atrodas uz visu B-limfocītu virsmas.

Kad *Zevalin* ir radioaktīvi iezīmētas, radioaktīvais elements itrijs90 (90Y) ir piesaistīts ibritumomabam. Kad radioaktīvi iezīmētās zāles injicē pacientam, monoklonālā antiviela nogādā radioaktivitāti līdz mērķim - CD20 antigēnam uz B-šūnām. Kad antiviela ir piesaistījusies antigēnam, radioaktivitāte var iedarboties lokāli un iznīcināt limfomas skartās B-šūnas.

Kā noritēja *Zevalin* izpēte?

Konsolidācijas terapijai *Zevalin* ir pētītas vienā pamatpētījumā, kurā iesaistīti 414 pacienti, kas indukcijas terapijas laikā sasnieguši daļēju vai pilnīgu ne-Hodžkina limfomas remisiju. Pētījumā salīdzināja *Zevalin* lietotājus un pacientus, kuri nesaņēma papildu terapiju. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu dzīvildze bez slimības progresēšanas.

Zevalin pētīja arī, iesaistot 306 pacientus ar ne-Hodžkina limfomu, kas nereaģēja uz cita veida terapiju, vai kuriem pēc iepriekšējās terapijas bija bijis recidīvs. Pamatpētījumā iesaistot 143 pacientus, tika salīdzināta *Zevalin* un rituksimaba iedarbība. Papildpētījumā *Zevalin* saņēma 57 iepriekš ārstēti folikulāras limfomas pacienti, kas nereaģēja uz rituksimaba terapiju. Abos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuri uz terapiju reaģēja daļēji vai pilnībā.

Kāds ir *Zevalin* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pacientiem, kas *Zevalin* izmantoja konsolidācijas terapijā, līdz slimības remisijai pagāja ilgāks laiks nekā pacientiem, kas nesaņēma papildu terapiju. Radioaktīvi iezīmēto zāļu *Zevalin* saņēmušajiem pacientiem līdz remisijai pagāja vidēji 37 mēneši, salīdzinot ar pacientiem, kas 14 mēnešus nesaņēma papildu terapiju. Taču bija pārāk maz pacientu, kas rituksimabu bija saņēmuši kā daļu no indukcijas terapijas, lai noteiktu, vai, izmantojot *Zevalin* kā konsolidācijas terapiju, šiem pacientiem būtu ieguvums.

Pacientiem, kas nereaģēja uz citu terapiju vai kuriem pēc iepriekšējās terapijas bija recidīvs, *Zevalin* bija iedarbīgākas nekā rituksimabs: uz terapiju reaģēja 80% radioaktīvi iezīmētā *Zevalin* saņēmēju, salīdzinot ar 56% rituksimaba saņēmēju grupā. Tomēr abām grupām laiks līdz slimības progresēšanai pēc ārstēšanas bija vienāds (apmēram desmit mēneši). Papildpētījumā radioaktīvi iezīmētās zāles *Zevalin* izraisīja atbildes reakciju apmēram pusei pacientu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāds pastāv risks, lietojot *Zevalin*?

Radioaktīvi iezīmētās zāles *Zevalin* ir radioaktīvas un to lietošana var radīt vēža un iedzimtu defektu risku. Ārstam, kas tās paraksta, ir jānodrošina, lai riski, kas saistīti ar radioaktivitātes iedarbību, būtu mazāki par pašas slimības riskiem. Visbiežāk novērotās *Zevalin* blakusparādības (ko novēro vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir anēmija (mazs eritrocītu skaits), leikocitopēnija un neitropēnija (mazs balto asinsķermenīšu skaits), trombocitopēnija (mazs asins plātnīšu skaits), astēnija (nespēks), pireksija (drudzis), drebuļi (stīvums) un nelabums (slikta dūša). Pilns visu *Zevalin* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Zevalin nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret ibritumomabu, itrija hlorīdu, peļu olbaltumvielu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Zevalin* nedrīkst lietot pacientes, kam ir iestājusies grūtniecība vai kas baro bērnu ar krūti.

Kāpēc *Zevalin* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Zevalin* nostiprināšanas terapijā pēc remisijas indukcijas iepriekš neārstētiem folikulārās limfomas pacientiem un pieaugušu pacientu CD20-pozitīvas folikulāras B-šūnu ne-Hodžkina limfomas ārstēšanā, ja ārstēšana ar rituksimabu ir nesekmīga vai pēc tās iestājas recidīvs, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Zevalin* reģistrācijas apliecību.

Zevalin bija sākotnēji reģistrētas „izņēmuma kārtā", jo nebija iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Zevalin*. Tā kā uzņēmums iesniedza pieprasīto papildinformāciju, statusu „izņēmuma kārtā" atcēla 2008. gada 22. maijā.

Cita informācija par *Zevalin*.

Eiropas Komisija 2004. gada 16. janvārī izsniedza *Zevalin* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zevalin EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zevalin* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjauninājа 09./2011.

Zāles vairs nav reģistrētas