



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sprawozdanie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Evoltra

klofarabina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Evoltra. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Evoltra do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Evoltra?

Evoltra to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną klofarabinę. Lek jest dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlewu dożylnego).

W jakim celu stosuje się produkt Evoltra?

Produkt Evoltra stosuje się w leczeniu dzieci i osób dorosłych do 21. roku życia z ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL) – nowotworem limfocytów (rodzaj białych krwinek). Lek stosuje się w przypadku choroby odpornej na leczenie lub po nawrocie choroby po co najmniej dwóch innych cyklach leczenia farmakologicznego, gdy nie można spodziewać się, że inne leczenie będzie skuteczne.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 5 lutego 2002 r. produkt Evoltra uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Evoltra?

Leczenie produktem Evoltra powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z ostrymi białaczkami. Zalecana dawka produktu wynosi 52 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Lek podaje się we wlewie trwającym dwie godziny dziennie przez pięć kolejnych dni. Leczenie należy powtarzać co 2 do 6



tygodni. U większości pacjentów, u których występuje odpowiedź na leczenie, następuje ona po 1 lub 2 cyklach leczenia.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Evoltra?

Substancja czynna produktu Evoltra, kłofarabina, jest lekiem cytotoksycznym (lek, który zabija dzielące się komórki, takie jak komórki nowotworowe). Należy on do grupy leków przeciwnowotworowych określanych jako antymetabolity. Kłofarabina jest analogiem adeniny wchodzącej w skład podstawowego materiału genetycznego komórek (DNA i RNA). Oznacza to, że w organizmie kłofarabina zajmuje miejsce adeniny i zakłóca aktywność enzymów uczestniczących w tworzeniu materiału genetycznego, zwanych polimerazą DNA i reduktazą RNA. To uniemożliwia komórkom wytwarzanie nowego DNA i RNA i spowalnia wzrost komórek rakowych.

Jak badano produkt Evoltra?

Lek Evoltra oceniano w jednym badaniu z udziałem 61 pacjentów poniżej 21. roku życia z ostrą białaczką limfoblastyczną. Wszyscy pacjenci otrzymali wcześniej co najmniej dwa rodzaje leczenia, lecz nie kwalifikowali się już do żadnego innego leczenia. Średnia wieku leczonych pacjentów wynosiła 12 lat. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła remisja (klirens białaczki ze szpiku kostnego oraz całkowity lub częściowy powrót liczby białych krwinek do normalnego poziomu). W badaniu nie porównywano produktu Evoltra z żadnym innym leczeniem.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Evoltra zaobserwowano w badaniach?

W badaniu głównym do remisji doszło u 20% pacjentów (12 z 61). Czas przeżycia pacjentów objętych badaniem wyniósł średnio 66 tygodni.

Po leczeniu produktem Evoltra 10 pacjentów mogło zostać poddanych transplantacji komórek macierzystych. Jest to złożona procedura, podczas której pacjent otrzymuje komórki macierzyste od odpowiedniego dawcy w celu odtworzenia szpiku kostnego. Komórki macierzyste to komórki, które mają zdolność przekształcania się w różne typy komórek.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Evoltra?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Evoltra (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: neutropenia gorączkowa (niski poziom białych krwinek wraz z gorączką), niepokój, bóle głowy, zaczerwienienie twarzy, wymioty, biegunka, nudności (mdłości), zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej (wysypka i drętwienie dłoni i stóp), świąd (swędzenie), gorączka, zapalenie błon śluzowych (zapalenie błon śluzowych organizmu, jak np. wyściółki jamy ustnej) oraz zmęczenie (męczliwość). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Evoltra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Evoltra nie wolno podawać pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Przed leczeniem produktem Evoltra, w trakcie leczenia i po nim należy zaprzestać karmienia piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Evoltra?

Szansa przeżycia pacjentów z ALL, u których nie doszło do odpowiedzi na leczenie lub u których doszło do nawrotu choroby po co najmniej dwukrotnym leczeniu, jest bardzo niska. CHMP stwierdził, że leczenie produktem Evoltra może umożliwić remisję i ułatwić transplantację komórek macierzystych. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania produktu Evoltra przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Lek Evoltra dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że z uwagi na rzadkie występowanie choroby nie można było uzyskać pełnych informacji o produkcie Evoltra. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze sprawozdanie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat produktu Evoltra?

Firma wytwarzająca lek Evoltra założyła rejestr, aby monitorować działania niepożądane leku.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Evoltra?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Evoltra opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Evoltra zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Evoltra:

W dniu 29 maja 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Evoltra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Evoltra znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Evoltra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Evoltra znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare Disease Designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_Disease_Designations).

Data ostatniej aktualizacji: 12.2015.