



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141936/2020
EMA/H/C/002799

Gazyvaro (*obinutuzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Gazyvaro i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Gazyvaro i w jakim celu się go stosuje

Gazyvaro jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych chorujących na:

- wcześniej nieleczoną przewlekłą białaczkę limfocytową (PBL). PBL jest to nowotwór limfocytów B, rodzaju krwinek białych. Gazyvaro stosuje się w skojarzeniu z chlorambucylem (inny lek przeciwnowotworowy) u pacjentów, dla których lek przeciwnowotworowy fludarabina nie jest wskazany;
- chłoniaka grudkowego (ang. follicular lymphoma, FL), inny rodzaj nowotworu limfocytów B. Lek Gazyvaro jest stosowany w skojarzeniu z chemioterapią (inne leki przeciwnowotworowe) u pacjentów z wcześniej nieleczonym zaawansowanym FL. Gazyvaro jest również podawany w skojarzeniu z bendamustyną pacjentom, u których nie wystąpiła reakcja na leczenie z zastosowaniem rytuksymabu lub u których odnotowano postęp choroby w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu takiego leczenia. Po uzyskaniu odpowiedzi na leczenie, Gazyvaro stosuje się w monoterapii w leczeniu podtrzymującym FL.

Substancją czynną zawartą w leku Gazyvaro jest obinutuzumab.

Ze względu na to, że choroby te rzadko występują, lek Gazyvaro uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków ([PBL](#): 10 października 2012 r.; [FL](#): 19 czerwca 2015 r.).

Jak stosować lek Gazyvaro

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się pod ścisłym nadzorem doświadczonego lekarza. Ponieważ mogą wystąpić poważne działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, lek należy podawać w placówkach, w których reakcje te mogą zostać szybko opanowane.

Lek Gazyvaro podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym kilka godzin. Lek podawany jest w sześciu lub ośmiu cyklach, z których każdy trwa od 21 do 28 dni.

Schemat dawek zależy od choroby, w leczeniu której lek Gazyvaro jest stosowany.

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



Pacjenci mogą również otrzymywać inne leki w celu zapobiegania reakcjom związanym z wlewem oraz innym działaniom niepożądanym. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Gazyvaro znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Gazyvaro

Substancja czynna leku Gazyvaro, obinutuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do białka CD20, występującego na powierzchni komórek limfocytów B. W przebiegu PBL i FL nowotworowe limfocyty B mnożą się zbyt szybko i zastępują prawidłowe komórki w szpiku kostnym (w którym krwinki białe są wytwarzane) oraz w węzłach chłonnych. Obinutuzumab, przyłączając się do komórek CD20 na powierzchni limfocytów B, sprawia, że stają się one celem ataku układu odpornościowego (obronnego) organizmu, który zabija limfocyty B.

Korzyści ze stosowania leku Gazyvaro wykazane w badaniach

PBL

W przewlekłej białaczce limfocytowej lek Gazyvaro opóźnił postęp choroby u wcześniej nieleczonych pacjentów z chorobami współistniejącymi, które wykluczały stosowanie u nich terapii na bazie fludarabiny. W jednym badaniu głównym z udziałem 781 pacjentów, u osób otrzymujących Gazyvaro i chlorambucyl czas jaki upłynął, zanim choroba nasiliła się, był dłuższy niż u pacjentów przyjmujących chlorambucyl w monoterapii (średnio 26,7 miesiąca w porównaniu z 11,1 miesiąca). Podobnie u pacjentów leczonych skojarzeniem leku Gazyvaro i chlorambucylu czas przeżycia bez postępu choroby był dłuższy niż u osób otrzymujących skojarzenie rytuksymabu i chlorambucylu (26,7 miesiąca w porównaniu z 15,2 miesiąca).

FL

Działanie leku Gazyvaro okazało się korzystne w jednym badaniu głównym z udziałem 1202 wcześniej nieleczonych pacjentów chorych na FL. W badaniu tym porównywano lek Gazyvaro skojarzony z innymi lekami stosowanymi w chemioterapii oraz rytuksymab skojarzony z innymi lekami stosowanymi w chemioterapii. W trwającym średnio ok. 3 lata okresie obserwacji u 17% (101 z 601) pacjentów otrzymujących Gazyvaro i 24% (144 z 601) pacjentów przyjmujących rytuksymab doszło do zgonu lub postępu choroby.

Lek Gazyvaro oceniano również w badaniu z udziałem 321 pacjentów z FL, u których leczenie za pomocą rytuksymabu nie działało, albo przestało działać. Czas przeżycia bez postępu choroby u pacjentów otrzymujących lek Gazyvaro w skojarzeniu z bendamustyną był dłuższy niż u osób przyjmujących bendamustynę w monoterapii (średnio 29,2 miesiąca w porównaniu z 13,7 miesiąca).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Gazyvaro

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Gazyvaro (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia górnych dróg oddechowych (np. zakażenia nosa i gardła), zapalenie płuc (zakażenie płuc), zakażenia układu moczowego, stan zapalny nosa i gardła, zapalenie zatok, półpasiec, kaszel, biegunka, zaparcia, ból stawów i pleców, ból ramion i nóg, ból głowy, bezsenność, utrata włosów, swędzenie, gorączka, osłabienie, zmęczenie, neutropenia i leukopenia (niska liczba krwinek białych), małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), niedokrwistość (niska liczba

krwinek czerwonych) oraz reakcje związane z wlewem (które mogą obejmować wymioty, zawroty głowy, trudności z oddychaniem, zaczerwienienie skóry, zmiany w ciśnieniu krwi oraz przyspieszoną akcję serca). Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Gazyvaro znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Gazyvaro w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Gazyvaro przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała, że jednoznacznie wykazano korzyści ze stosowania leku Gazyvaro w wydłużaniu czasu przed postępem choroby u pacjentów z PBL i FL. Schemat działań niepożądanych uznano za możliwy do zaakceptowania w świetle korzyści ze stosowania leku.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gazyvaro

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gazyvaro w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Gazyvaro są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Gazyvaro są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Gazyvaro

Lek Gazyvaro otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 lipca 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Gazyvaro znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2020.