



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hetronifly (*serplulimab*)

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

Czym jest lek Hetronifly i w jakim celu się go stosuje

Hetronifly jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym u osób dorosłych w leczeniu drobnokomórkowego raka płuca (DRP), który rozrósł się płucach lub rozprzestrzenił się na inne części ciała (rozsiany DRP) i który nie był wcześniej leczony. Lek podaje się w skojarzeniu z karboplatiną i etopozydem (leki stosowane w chemioterapii).

Substancją czynną zawartą w leku Hetronifly jest serplulimab.

Jak stosować lek Hetronifly

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i monitorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów.

Lek Hetronifly podaje się raz co trzy tygodnie w infuzji (wlewie dożylnym). Pierwsza infuzja trwa zazwyczaj około godziny, lecz jeżeli jest dobrze tolerowana, czas trwania kolejnych infuzji można skrócić do około 30 minut. Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane związane z infuzją, jej czas trwania można również wydłużyć. Leczenie można kontynuować tak długo, jak pacjent odnosi z niego korzyści, lecz można je wstrzymać lub zakończyć, jeżeli u pacjenta wystąpią poważne działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Hetronifly znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Hetronifly

Substancja czynna leku Hetronifly, serplulimab, jest przeciwciałem monoklonalnym – białkiem, które zostało opracowane w taki sposób, aby blokowało receptor (cel) o nazwie PD-1, występujący na powierzchni określonych komórek układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu). Niektóre komórki nowotworowe są w stanie wytwarzać białka (PD-L1 i PD-L2), które przyłączają się do PD-1 i blokują aktywność komórek układu odpornościowego, uniemożliwiając im

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



atakowanie nowotworu. Blokując receptor PD-1, serplulimab uniemożliwia nowotworowi blokowanie tych komórek odpornościowych, a tym samym zwiększa zdolność układu odpornościowego do niszczenia komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Hetronifly wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 585 wcześniej nieleczonych osób dorosłych z rozsiałym DRP wykazano, że lek Hetronifly skutecznie wydłuża czas przeżycia. W badaniu tym pacjentom podawano albo lek Hetronifly, albo placebo (leczenie pozorowane), przy czym każdy z nich przyjmował jednocześnie leki stosowane w chemioterapii (karboplatinę i etopozyd). Pacjenci, którym podawano lek Hetronifly w skojarzeniu z chemioterapią, żyli średnio 15,4 miesiąca, natomiast pacjenci, którym podawano placebo w skojarzeniu z chemioterapią, żyli średnio 10,9 miesiąca.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Hetronifly

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Hetronifly znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Hetronifly podawanego w skojarzeniu z chemioterapią (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek), leukopenia (niski poziom białych krwinek), niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), trombocytopenia (niski poziom płytek krwi, składników przyczyniających się do krzepnięcia krwi), łysienie (utrata włosów), nudności (mdłości), hiperlipidemia (wysoki poziom tłuszczów we krwi), zmniejszenie apetytu, hipoproteinemia (niski poziom białka we krwi) oraz hiponatremia (niski poziom sodu we krwi).

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze zgłaszane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Hetronifly podawanego w skojarzeniu z chemioterapią to trombocytopenia, neutropenia, leukopenia, zapalenie płuc (zakażenie płuc) i hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi) lub cukrzyca.

Lek Hetronifly może powodować działania niepożądane związane z aktywnością układu odpornościowego, które mogą powodować zapalenie narządów i tkanek organizmu. Chociaż mogą one być poważne, większość działań niepożądanych o podłożu immunologicznym ustępuje w następstwie właściwego leczenia lub odstawienia leku Hetronifly. Najczęstsze działania niepożądane o podłożu immunologicznym (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: niedoczynność tarczycy i nadczynność tarczycy. Inne działania niepożądane o podłożu immunologicznym (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to: działania niepożądane skórne, takie jak wysypka, podwyższone stężenie enzymów wątrobowych we krwi, co wskazuje na zaburzenia czynności wątroby, niedokrwistość, hiperglikemia lub cukrzyca, choroba płuc, zapalenie jelita grubego, zmniejszenie liczby płytek krwi i ogólne złe samopoczucie.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Hetronifly w UE

W momencie dopuszczenia leku Hetronifly do obrotu stwierdzono potrzebę dodatkowego leczenia, które wydłuża czas przeżycia w rozsiałym DRP, w przypadku którego długoterminowe rokowania są niekorzystne. Pomimo pewnych wątpliwości co do reprezentatywności pacjentów w badaniu głównym w odniesieniu do pacjentów, którzy będą leczeni lekiem Hetronifly w Unii Europejskiej, wykazano, że lek jest skuteczny w wydłużaniu czasu przeżycia w przypadku podawania go w skojarzeniu z chemioterapią wcześniej nieleczonym osobom dorosłym z rozsiałym DRP. Profil bezpieczeństwa leku Hetronifly jest podobny do profilu bezpieczeństwa innych leków przeciwnowotworowych z tej samej klasy. Pomimo że

niektóre działania niepożądane związane z aktywnością układu odpornościowego mogą być poważne, uznaje się je za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Hetronifly przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Hetronifly

Firma, która wprowadza lek Hetronifly do obrotu dostarczy materiały edukacyjne, w tym kartę pacjenta, dotyczące działań niepożądanych wpływających na układ odpornościowy i poważnych działań niepożądanych związanych z infuzją. Materiały edukacyjne będą zawierały informacje dotyczące objawów przedmiotowych i podmiotowych tych działań niepożądanych, znaczenia monitorowania pacjentów pod kątem działań niepożądanych oraz sposobu postępowania w razie ich wystąpienia.

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Hetronifly są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Hetronifly są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Hetronifly

Dalsze informacje dotyczące leku Hetronifly znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.