



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511451/2017
EMA/H/C/003844

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ninlaro

iksazomib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ninlaro. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ninlaro.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ninlaro należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Ninlaro i w jakim celu się go stosuje?

Ninlaro to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu osób dorosłych ze szpiczakiem mnogim (nowotworem szpiku kostnego). Stosuje się go w skojarzeniu z dwoma innymi lekami – lenalidomidem i deksametazonem – u pacjentów, których poddano wcześniej co najmniej jednemu leczeniu.

Ze względu na małą liczbę pacjentów ze szpiczakiem mnogim choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 27 września 2011 r. produkt Ninlaro uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek zawiera substancję czynną iksazomib.

Jak stosować produkt Ninlaro?

Ninlaro wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w kontrolowaniu szpiczaka mnogiego.

Ninlaro jest dostępny w postaci kapsułek (2,3 mg, 3 mg i 4 mg), które przyjmuje się co najmniej na godzinę przed posiłkiem lub dwie godziny po posiłku. Zalecana dawka to 4 mg przyjmowane raz w tygodniu (tego samego dnia tygodnia) przez 3 kolejne tygodnie, po których przez jeden tydzień nie podaje się leku Ninlaro. Ten cykl leczenia trwający 4 tygodnie należy kontynuować do czasu

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



stwierdzenia nasilenia objawów choroby lub wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia u pacjenta określonych działań niepożądanych może wystąpić konieczność tymczasowego wstrzymania leczenia lub zmniejszenia dawki. Dawkę można także obniżyć u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Ninlaro?

Substancja czynna leku Ninlaro, icksazomib, jest inhibitorem proteasomu. Oznacza to, że blokuje ona proteasom stanowiący układ wewnątrzkomórkowy, który rozkłada białka, gdy nie są już one potrzebne. Gdy białka w komórkach nowotworowych, w tym białka kontrolujące wzrost komórek, nie są rozkładane, komórki nowotworowe zostają uszkodzone i w końcu giną.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ninlaro zaobserwowano w badaniach?

Ninlaro oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 722 dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których nie nastąpiła poprawa choroby lub nastąpił jej nawrót po uprzednim leczeniu. W badaniu porównano Ninlaro z placebo (leczenie pozorowane), przy czym każdy z nich podawano w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem. Pierwsza analiza danych wykazała skuteczność leku Ninlaro w wydłużaniu czasu życia pacjentów bez pogorszenia objawów choroby (czas bez progresji choroby): pacjenci poddani leczeniu lekiem Ninlaro żyli średnio o 21 miesięcy dłużej bez pogorszenia objawów choroby, w porównaniu z 15 miesiącami u pacjentów, którym podawano placebo. Istnieje jednak wątpliwość związana z wymiarem tego wydłużenia, gdyż dalsza analiza danych wykazała ograniczony skutek.

W kolejnym podobnym badaniu z udziałem 115 pacjentów, z których wielu było w stanie zaawansowanej choroby, u osób przyjmujących Ninlaro z lenalidominą i deksametazonem czas przeżycia wyniósł średnio 6,7 miesiąca bez pogorszenia choroby, w porównaniu z 4 miesiącami u osób przyjmujących placebo z lenalidominą i deksametazonem.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ninlaro?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ninlaro podawanego w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (obserwowane u więcej niż 1 osoby na 5) to: biegunka, zaparcia, małopłytkowość (niski poziom płytek krwi), neutropenia (zmniejszona liczba neutrofilów — rodzaj białych krwinek), neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów w dłoniach i stopach powodujące mrowienie lub drętwienie), nudności (mdłości), obrzęk obwodowy (opuchlizna, w szczególności kostek i stóp), wymioty oraz zakażenie nosa i gardła. Podobne działania niepożądane obserwowano w przypadku stosowania lenalidomidu i deksametazonu bez leku Ninlaro.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ninlaro znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ninlaro?

Dane uzyskane w badaniu głównym wskazują, że lek Ninlaro wydłuża czas przeżycia pacjentów bez progresji choroby. Ze względu jednak na wątpliwość związaną z wymiarem tego wydłużenia, która pojawiła się w wyniku późniejszej analizy, firma wprowadzająca lek do obrotu będzie musiała przekazać dalsze dane potwierdzające. Wydaje się, że dodanie leku Ninlaro do lenalidomidu i

deksametazonu nie powoduje znaczącego zwiększenia częstotliwości występowania poważnych działań niepożądanych i jest wygodne dla pacjentów, gdyż zapewnia im możliwość przyjmowania kapsułek w domu.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Ninlaro przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Ninlaro został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze sprawozdanie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat produktu Ninlaro?

W związku z tym, że produkt Ninlaro został warunkowo dopuszczony do obrotu, firma wprowadzająca go do obrotu dostarczy dodatkowe dane na temat korzyści z jego stosowania, uzyskane w innych badaniach, w tym w badaniu obejmującym pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni.

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

Firma, która wprowadza produkt Ninlaro do obrotu, przekaze ostateczne dane uzyskane w badaniu głównym, dotyczące wpływu leku na całkowity czas przeżycia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ninlaro w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Ninlaro

W dniu 21 listopada 2016 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ninlaro do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Ninlaro znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ninlaro 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 Ninlaro znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Data ostatniej aktualizacji: 10.2017.