

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Evoltra

clofarabină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Evoltra. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Evoltra.

Ce este Evoltra?

Evoltra este un medicament anticanceros care conține substanța activă clofarabină. Este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Pentru ce se utilizează Evoltra?

Evoltra se utilizează pentru tratarea copiilor și a adulților cu vârsta de cel mult 21 de ani cu leucemie limfoblastică acută, care este o formă de cancer al limfocitelor (un tip de globule albe din sânge). Este folosit când boala nu răspunde la tratament sau recidivează (revine) după cel puțin alte două tratamente și când se crede că niciun alt tratament nu va da rezultate.

Din cauza numărului mic de pacienți cu leucemie limfoblastică acută, boala este considerată „rară”, iar Evoltra a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 5 februarie 2002.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Evoltra?

Tratamentul cu Evoltra trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul pacienților cu leucemii acute. Doza recomandată este de 52 mg pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată pe baza înălțimii și greutateii pacientului). Se administrează sub formă de perfuzie cu durată de două ore, în fiecare zi, timp de cinci zile. Tratamentul trebuie repetat la fiecare două până la șase săptămâni. Majoritatea pacienților răspund la tratament după unul sau două cicluri de tratament.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Evoltra?

Substanța activă din Evoltra, clofarabina, este un citotoxic (un medicament care distruge celulele care se divid, precum celulele canceroase). Această substanță face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite „antimetaboliți”. Clofarabina este un „analog” de adenină, care este o componentă a materialului genetic fundamental al celulelor (ADN și ARN). Aceasta înseamnă că, în organism, clofarabina ia locul adeninei și interferează cu enzimele implicate în producerea de material genetic, numite „ADN-polimeraze” și „ARN-reductaze”. Astfel, celulele nu mai produc ADN și ARN nou, încetinind creșterea celulelor tumorale.

Cum a fost studiat Evoltra?

Evoltra a fost evaluat în cadrul unui studiu care a inclus 61 de pacienți cu vârsta sub 21 ani, care sufereau de leucemie limfoblastică acută. Toți pacienții urmaseră în prealabil cel puțin alte două tipuri de tratament, dar nu mai erau eligibili pentru niciun alt tratament. Vârsta medie a pacienților tratați a fost de 12 ani. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au intrat în „remisiune” (dispariția leucemiei din măduva osoasă și revenirea completă sau parțială la normal a hemoleucogramei). Studiul nu a comparat Evoltra cu niciun alt tratament.

Ce beneficii a prezentat Evoltra pe parcursul studiilor?

În studiul principal, 20% din pacienți au intrat în remisiune (12 din 61). În ansamblu, pacienții din studiu au mai trăit în medie 66 de săptămâni.

După tratamentul cu Evoltra, 10 pacienți au putut continua tratamentul cu un transplant de celule stem. Aceasta este o procedură complexă, în care pacienții primesc celule stem de la un donator compatibil pentru a-i ajuta să-și refacă măduva osoasă. Celulele stem sunt celule care se pot transforma în diferite tipuri de celule.

Care sunt riscurile asociate cu Evoltra?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Evoltra (observate la mai mult de 1 pacient din 10) au fost neutropenie febrilă (scăderea numărului de globule albe asociată cu febră), anxietate, dureri de cap, eritem facial (înroșirea feței), vărsături, diaree, greață, sindromul eritrodisesteziei palmo-plantare (erupții pe piele și amorțeală la nivelul palmelor și tălpilor), prurit (mâncărime), pirexie (febră), inflamația mucoaselor (inflamația suprafețelor umede ale organismului, cum ar fi mucoasa cavității bucale) și epuizare (oboseală). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Evoltra, consultați prospectul.

Evoltra este contraindicat la pacienții cu boală renală sau hepatică severă. Alăptatul trebuie întrerupt înainte, în timpul și după terminarea tratamentului cu Evoltra. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Evoltra?

Pacienții cu leucemie limfoblastică acută la care boala nu a răspuns la tratament sau a revenit după cel puțin alte două tratamente au șanse foarte mici de supraviețuire. CHMP a concluzionat că tratamentul cu Evoltra poate oferi o modalitate de obținere a remisiunii și de facilitare a transplantului de celule

stem. CHMP a hotărât că beneficiile Evoltra sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Evoltra a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Evoltra. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va examina orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Evoltra?

Compania care produce Evoltra va crea un registru pentru monitorizarea efectelor secundare asociate medicamentului.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Evoltra?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Evoltra să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Evoltra, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Evoltra

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Evoltra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 mai 2006.

EPAR-ul complet pentru Evoltra este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Evoltra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Evoltra este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2015.