



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54663
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimab*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Hetronifly și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Hetronifly și pentru ce se utilizează?

Hetronifly este un medicament împotriva cancerului utilizat la adulți pentru tratarea

- cancerului pulmonar cu celule mici (CPCCM) care a crescut semnificativ în plămâni sau s-a răspândit la alte părți ale organismului (CPCCM în stadiu avansat) și care nu a fost tratat anterior. Se administrează împreună cu carboplatină și etoposidă (medicamente chimioterapice).
- cancer pulmonar non-scuamos fără celule mici (CPFCM) care nu a fost tratat anterior și este avansat local (s-a răspândit în apropiere) la persoane care nu pot fi operate sau nu pot face radioterapie sau care este metastazat (s-a răspândit la alte părți ale organismului). Se poate utiliza numai la persoane care nu au mutații (modificări) ale genelor *EGFR*, *ALK* sau *ROS1*. Se administrează în asociere cu carboplatină și pemetrexed (medicamente chimioterapice);
- cancer pulmonar scuamos fără celule mici care nu a fost tratat anterior, este inoperabil (nu poate fi îndepărtat chirurgical), în stadiu avansat local sau metastazat. Se administrează împreună cu carboplatină și nab-paclitaxel (medicamente chimioterapice).
- carcinom esofagian cu celule scuamoase care nu poate fi operat, este avansat local, a revenit sau este metastazat. Poate fi utilizat numai când tumoarea produce anumite niveluri ale unei proteine numite PD-L1. Se administrează împreună cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidină și platină (alte medicamente împotriva cancerului).

Hetronifly conține substanța activă serplulimab.

Cum se utilizează Hetronifly?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului.

Hetronifly se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă), o dată la două săptămâni pentru carcinomul esofagian cu celule scuamoase sau o dată la trei săptămâni pentru CPCCM și CPFCM. Prima perfuzie durează, în general, aproximativ o oră, dar dacă este bine tolerată, durata următoarelor perfuzii poate fi redusă la aproximativ 30 de minute. Dacă pacientul are reacții adverse asociate perfuziei, durata perfuziei poate fi mărită.

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



Persoanele cu carcinom esofagian cu celule scuamoase trebuie să facă teste pentru a controla nivelurile de PD-L1 înainte de începerea tratamentului cu Hetronifly.

Tratamentul poate continua atât timp cât este benefic pentru pacient, dar poate fi întrerupt sau oprit definitiv dacă pacientul are reacții adverse grave.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Hetronifly, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Hetronifly?

Substanța activă din Hetronifly, serplulimabul, este un anticorp monoclonal, o proteină care a fost concepută să se lege de un receptor (o țintă) numit(ă) PD-1 - care se găsește pe anumite celule ale sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) - și să-l blocheze. Unele forme de cancer pot produce proteine (PD-L1 și PD-L2) care se leagă de PD-1 pentru a opri activitatea celulelor sistemului imunitar, împiedicându-le să atace cancerul. Blocând receptorul PD-1, serplulimabul împiedică suprimarea activității acestor celule ale sistemului imunitar, mărin­d astfel capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Hetronifly pe parcursul studiilor?

Cancer pulmonar cu celule mici

Hetronifly s-a dovedit eficace în îmbunătățirea supraviețuirii într-un studiu principal la care au participat 585 de adulți cu CPCCM în stadiu avansat, care nu fuseseră tratați anterior. În cadrul studiului, pacienților li s-a administrat fie Hetronifly, fie placebo (un preparat inactiv), fiecare utilizat împreună cu medicamente chimioterapice (carboplatină și etoposidă). Durata mediană de supraviețuire a pacienților cărora li s-a administrat Hetronifly împreună cu chimioterapie a fost de 15,4 luni, față de 10,9 luni în cazul celor cărora li s-a administrat placebo împreună cu chimioterapie.

Cancer pulmonar non-scuamos fără celule mici

Într-un studiu principal care a cuprins 636 de adulți cu CPFCM nescuamos în stadiu avansat care nu fuseseră tratați anterior, Hetronifly s-a dovedit eficace în prelungirea duratei de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii. Studiul a cuprins pacienți cărora li s-a administrat fie Hetronifly, fie placebo, fiecare fiind utilizat împreună cu chimioterapie.

Durata mediană de supraviețuire a pacienților cărora li s-a administrat Hetronifly împreună cu chimioterapie înainte ca boala să se agraveze a fost de 11,0 luni, față de 5,6 luni în cazul celor cărora li s-a administrat placebo împreună cu chimioterapie.

Cancer pulmonar scuamos fără celule mici

Un studiu a inclus 537 de adulți cu CPFCM scuamos în stadiul IIIB/IIIC sau IV, care au primit fie Hetronifly, fie placebo, ambele împreună cu carboplatină și nab-paclitaxel, timp de patru cicluri de câte 21 de zile. După faza inițială de tratament, pacienții au continuat tratamentul fie cu Hetronifly, fie doar cu placebo.

Durata medie de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii a fost de 8,3 luni pentru Hetronifly, față de 5,7 luni pentru placebo. În plus, durata mediană de supraviețuire (durata de supraviețuire a pacienților) a fost de 22,7 luni în cazul tratamentului cu Hetronifly, comparativ cu 18,2 luni în cazul tratamentului cu placebo.

Carcinom esofagian cu celule scuamoase

Într-un studiu principal care a cuprins 551 de adulți cu carcinom esofagian cu celule scuamoase care nu putea fi operat, era avansat local, revenise sau era metastazat, Hetronifly s-a dovedit eficace în îmbunătățirea duratei de supraviețuire a pacienților și în prelungirea duratei de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii. Pacienților din studiu li s-a administrat fie Hetronifly, fie placebo, fiecare fiind utilizat în paralel cu chimioterapia.

Durata mediană de supraviețuire a pacienților cărora li s-a administrat Hetronifly împreună cu chimioterapie a fost de 16,5 luni, față de 10,7 luni în cazul celor cărora li s-a administrat placebo împreună cu chimioterapie. În plus, durata mediană de supraviețuire fără agravarea bolii la pacienții cărora li s-a administrat Hetronifly a fost de 6,9 luni, față de 5,3 luni la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Studiile efectuate cu Hetronifly sunt descrise mai detaliat în rapoartele de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Hetronifly?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Hetronifly, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Hetronifly administrat împreună cu chimioterapie (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), leucopenie (număr mic de globule albe), anemie (număr mic de globule roșii), trombocitopenie (număr mic de trombocite, componente care ajută la coagularea sângelui), greață, scăderea poftei de mâncare, hipoproteinemie (niveluri scăzute de proteine în sânge), vărsături și slăbiciune.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente reacții adverse grave raportate la Hetronifly când se administrează împreună cu chimioterapie (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt trombocitopenie, neutropenie, leucopenie, pneumonie (infecție la plămâni), anemie și pneumonită (inflamație a plămânilor).

Hetronifly poate cauza reacții adverse legate de activitatea sistemului imunitar, care pot provoca inflamarea organelor și țesuturilor organismului. Deși pot fi grave, majoritatea reacțiilor adverse legate de imunitate dispar în urma unui tratament adecvat sau la încetarea tratamentului cu Hetronifly. Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu imunitatea (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipotiroidismul (activitate redusă a glandei tiroide). Alte reacții adverse legate de imunitate (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hipertiroidism (activitate excesivă a glandei tiroide), probleme ale pielii, cum ar fi erupții pe piele, valori mari ale enzimelor hepatice în sânge, indicând probleme la ficat, probleme pulmonare, probleme renale și colită (inflamație a intestinului gros).

De ce a fost autorizat Hetronifly în UE?

Hetronifly s-a dovedit eficace în prelungirea supraviețuirii când a fost administrat împreună cu chimioterapie la adulți cu CPCCM în stadiu avansat care nu fuseseră tratați anterior. Hetronifly împreună cu chimioterapie s-a dovedit, de asemenea, mai eficace decât placebo și chimioterapie în tratamentul adulților cu CPFCM non-scuamos sau scuamos în stadiu avansat sau metastazat și al adulților cu carcinom esofagian cu celule scuamoase inoperabil, este avansat local, a revenit sau este metastazat și produce anumite niveluri de PD-L1.

Profilul de siguranță al Hetronifly este similar cu cel al altor medicamente împotriva cancerului din aceeași clasă. Deși unele reacții adverse legate de activitatea sistemului imunitar pot fi grave, sunt considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Hetronifly sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

Compania care comercializează Hetronifly va furniza materiale educaționale, inclusiv un card pentru pacienți, cu privire la reacțiile adverse care afectează sistemul imunitar și la reacțiile adverse grave asociate perfuziei. Materialele educaționale vor conține informații privind semnele și simptomele acestor reacții adverse, importanța monitorizării pacienților în ceea ce privește reacțiile adverse și modul în care acestea trebuie gestionate dacă apar.

Aceste materiale pot fi puse la dispoziție de autoritățile naționale competente pe site-urile lor. O listă a registrelor naționale este disponibilă pe [site-ul EMA](#).

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Hetronifly, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Hetronifly sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Hetronifly sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Hetronifly

Hetronifly a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 4 februarie 2025.

Mai multe informații despre Hetronifly, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2026.