



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-42319
EMA/H/C/002695

Iclusig (*ponatinib*)

Prezentare generală a Iclusig și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Iclusig și pentru ce se utilizează?

Iclusig este un medicament împotriva cancerului, utilizat în tratamentul adulților cu următoarele tipuri de leucemie (cancer al globulelor albe):

- leucemie mieloidă cronică (LMC) în orice stadiu al bolii (în fază cronică, accelerată sau blastică), când tratamentul cu dasatinib sau nilotinib (medicamente împotriva cancerului) nu a dat rezultate sau când aceste medicamente nu pot fi utilizate din cauza reacțiilor adverse și imatinibul (medicament împotriva cancerului) nu este adecvat sau când cancerul are o modificare a genei *BCR-ABL1*, numită mutație T315I;
- leucemie limfoblastică acută (LLA), cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+). Ph+ înseamnă că o parte din genele pacientului s-au rearanjat pentru a forma un cromozom anormal, care duce la apariția leucemiei. Iclusig se utilizează când tratamentul cu dasatinib nu a dat rezultate sau când dasatinibul nu poate fi utilizat din cauza reacțiilor adverse și imatinibul nu este adecvat sau când cancerul are o modificare a genei *BCR-ALB1* numită mutație T3151;
- leucemie limfoblastică acută diagnosticată recent, când cancerul este Ph+. Iclusig se utilizează împreună cu chimioterapie de intensitate redusă, care este mai puțin toxică decât chimioterapia standard.

Iclusig conține substanța activă ponatinib.

Cum se utilizează Iclusig?

Iclusig se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul leucemiei.

Iclusig este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Tratamentul se continuă cât timp pacientul prezintă beneficii terapeutice. Dacă un pacient are anumite reacții adverse grave, medicul poate hotărî să reducă doza sau să oprească temporar sau permanent tratamentul. Pacienților cu LLA Ph+ recent diagnosticat li se administrează mai întâi Iclusig împreună cu chimioterapie de intensitate redusă, iar apoi Iclusig singur.



Deoarece Iclusig poate cauza cheaguri de sânge sau blocaje în artere și vene, medicul trebuie să evalueze starea de sănătate a inimii și a vaselor de sânge ale pacientului înainte de începerea și în timpul tratamentului. Tratamentul trebuie oprit imediat dacă apare un blocaj într-o arteră sau o venă.

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

Cum acționează Iclusig?

Substanța activă din Iclusig, ponatinibul, face parte din clasa de medicamente numite „inhibitori de tirozin kinază”. Acești compuși acționează blocând enzimele numite tirozin kinaze. Ponatinibul acționează blocând tirozin kinaza numită BCR-ABL. Această enzimă se găsește pe suprafața celulelor leucemice, unde este implicată în stimularea diviziunii celulare necontrolate. Prin blocarea BCR-ABL, Iclusig ajută la controlarea dezvoltării și răspândirii celulelor leucemice.

Ce beneficii a prezentat Iclusig pe parcursul studiilor?

Iclusig a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins 449 de pacienți cu LMC sau LLA Ph+ care erau intoleranți sau rezistenți la tratamentul cu dasatinib sau nilotinib sau care aveau mutația T315I. În cadrul studiului, Iclusig nu a fost comparat cu alt tratament. Răspunsul la tratament a fost evaluat prin măsurarea procentului de pacienți care au avut un „răspuns hematologic major” (când numărul de globule albe din sânge revine la normal sau nu există nicio dovadă de leucemie) sau un „răspuns citogenetic major” (când proporția de globule albe din sânge care conțin cromozomul Philadelphia scade sub 35 %).

Studiul a demonstrat că tratamentul cu Iclusig a dus la răspunsuri relevante clinic la toate grupele de pacienți. În rândul pacienților cu LMC în fază cronică, aproximativ 54 % (144 din 267) au avut un răspuns citogenetic major. În fază accelerată, aproximativ 58 % (48 din 83) au avut un răspuns hematologic major, iar în fază blastică, aproximativ 31 % (19 din 62) au avut un răspuns hematologic major. În rândul pacienților cu LLA Ph+, aproximativ 41 % (13 din 32) au avut un răspuns hematologic major.

Un studiu principal care a cuprins 245 de adulți a demonstrat că Iclusig împreună cu chimioterapie de intensitate redusă este eficace în tratarea LLA Ph+. În acest studiu, participanții au fost tratați cu chimioterapie de intensitate redusă împreună cu Iclusig sau imatinib (alt inhibitor de tirozin kinază).

Principala măsură a eficacității a fost procentul de participanți cu răspuns complet (fără semne detectabile de cancer) și fără boală reziduală minimă (când un număr foarte mic de celule canceroase rămân în organism după tratament). La sfârșitul tratamentului de inducție cu Iclusig și chimioterapie de intensitate redusă, aproximativ 34 % (53 din 154) din participanți au avut un răspuns complet, fără boală reziduală minimă, față de aproximativ 17 % (13 din 78) din participanții tratați cu imatinib și chimioterapie de intensitate redusă. La momentul respectiv, nu erau disponibile informații privind durata globală de supraviețuire a pacienților.

Care sunt riscurile asociate cu Iclusig?

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

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Iclusig (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 100) sunt pneumonie (infecție a plămânilor), pancreatită (inflamație a pancreasului), pirexie (febră), dureri abdominale (de burtă), infarct miocardic (atac de cord), fibrilație atrială (contracții neregulate și necoordonate ale camerelor superioare ale inimii), boală ocluzivă arterială periferică

(problemă a fluxului sanguin în artere), anemie (număr mic de globule roșii), angină pectorală (dureri în piept, maxilar și spate din cauza problemelor cu fluxul sanguin către inimă), scăderea nivelurilor de trombocite din sânge (componente care ajută la coagularea sângelui), neutropenie febrilă (febră cu nivel scăzut de neutrofile, un tip de globule albe), hipertensiune (tensiune arterială mare), boală arterială coronariană (boală cardiacă cauzată de îngustarea sau blocarea vaselor de sânge care alimentează mușchiul inimii), insuficiență cardiacă congestivă (când inima nu funcționează cum ar trebui), accident vascular cerebral (atac cerebral), septicemie (când bacteriile și toxinele lor circulă în sânge, provocând leziuni ale organelor), celulită (inflamarea țesutului subcutanat profund), leziuni renale acute (leziuni ale rinichilor), infecții ale căilor urinare (infecții ale părților corpului care colectează și elimină urina) și niveluri crescute de lipază (enzimă).

Ocluziile arteriale (cheaguri sau blocaje în artere) pot afecta mai mult de 1 persoană din 5, ocluziile arteriale grave afectând 1 persoană din 5. Ocluziile venoase grave (cheaguri sau blocaje în vene) pot afecta cel mult 1 persoană din 20. Reacțiile de tromboembolie venoasă (probleme cauzate de cheaguri de sânge în vene) pot afecta cel mult 1 persoană din 10.

De ce a fost autorizat Iclusig în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Iclusig sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Iclusig s-a dovedit eficace pentru pacienții cu LMC sau cu LLA Ph+ care au opțiuni limitate de tratament.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Iclusig au fost în mare măsură similare cu cele ale altor inhibitori de tirozin kinază, putând fi în mare parte gestionate prin reducerea sau amânarea dozei. Iclusig comportă un risc de probleme cauzate de cheaguri de sânge sau de blocarea arterelor sau venelor, inclusiv de atacuri de cord și accidente vasculare cerebrale. Riscul poate fi redus prin identificarea și tratarea afecțiunilor care pot contribui la risc, atât înainte, cât și în timpul tratamentului, de exemplu tensiune arterială mare și valori mari ale colesterolului.

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

Compania care comercializează Iclusig trebuie să prezinte rezultatele finale ale studiului la persoane cu LLA Ph+ recent diagnosticată pentru a confirma siguranța și eficacitatea medicamentului.

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

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

Alte informații despre Iclusig

Iclusig a primit autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 1 iulie 2013.

Mai multe informații despre Iclusig se pot găsi pe site-ul agenției:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2026.