



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526415/2019
EMA/H/C/004752

Xospata (*gilteritinib*)

Prezentare generală a Xospata și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Xospata și pentru ce se utilizează?

Xospata este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu leucemie mieloidă acută (LMA), un tip de cancer al globulelor albe.

Xospata se utilizează atunci când LMA a recidivat sau nu s-a ameliorat în urma tratamentului anterior și se administrează numai pacienților la care celulele canceroase prezintă o modificare specială (mutație) în gena unei proteine numite FLT3.

Substanța activă din Xospata este gilteritinib.

LMA este rară, iar Xospata a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 17 ianuarie 2018. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate ca orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961.

Cum se utilizează Xospata?

Xospata se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Xospata este disponibil sub formă de comprimate (40 mg). Doza inițială recomandată este de 3 comprimate o dată pe zi și poate fi mărită la 5 comprimate o dată pe zi după 4 săptămâni, în funcție de răspunsul pacientului. Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât prezintă beneficii pentru pacient. Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate hotărî să reducă doza sau să oprească tratamentul, temporar sau permanent.

Înainte de începerea tratamentului, medicii vor efectua un test genetic pentru a obține confirmarea că pacientul prezintă mutația FLT3. Medicul va efectua, de asemenea, analize de sânge regulate și va controla funcția cardiacă a pacientului înaintea și în timpul tratamentului.

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

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



Cum acționează Xospata?

Substanța activă din Xospata, gilteritinibul, blochează acțiunea enzimelor numite tirozin kinaze, în special a tirozin kinazei FLT3, care în mod normal controlează creșterea și diviziunea globulelor albe din sânge. La pacienții care au o mutație FLT3, FLT3 este hiperactivă și stimulează creșterea prea multor globule albe. Prin blocarea FLT3, se preconizează că gilteritinibul oprește creșterea globulelor albe și, astfel, încetinește dezvoltarea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Xospata pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 371 de pacienți cu LMA care au o mutație FLT3 și a căror boală a recidivat sau nu s-a ameliorat în urma tratamentului anterior, Xospata a prelungit durata de viață a pacienților în comparație cu pacienții care au primit chimioterapie. Pacienții cărora li s-a administrat Xospata au trăit în medie 9,3 luni, în comparație cu 5,6 luni la cei care au primit diferite tipuri de chimioterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Xospata?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xospata (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt niveluri crescute ale unor enzime din sânge (creatin fosfokinază, alanin aminotransferază, aspartat aminotransferază, fosfatază alcalină), diaree, oboseală, greață, constipație, tuse, edem periferic (umflare, în special a gleznelor și picioarelor), dispnee (dificultăți de respirație), amețeli, hipotensiune (tensiune arterială mică), dureri la extremități, slăbiciune, dureri articulare și dureri musculare.

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt diaree, niveluri crescute ale enzimelor hepatice în sânge, dispnee și hipotensiune. Alte reacții adverse grave includ o afecțiune legată de globulele albe numită sindrom de diferențiere, o afecțiune a creierului numită sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și probleme de ritm cardiac.

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

De ce a fost Xospata autorizat în UE?

Pentru pacienții cu LMA care au o mutație FLT3 și a căror boală a recidivat sau nu s-a ameliorat în urma tratamentului anterior prognosticul este nefavorabil, iar opțiunile de tratament sunt limitate. S-a dovedit că Xospata prelungește durata de viață a pacienților în comparație cu alte terapii împotriva cancerului. Reacțiile adverse asociate cu Xospata sunt cele preconizate pentru această clasă de medicamente și sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xospata 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 Xospata?

Compania care comercializează Xospata va furniza materiale educaționale personalului medical și pacienților cu privire la semnele și simptomele sindromului de diferențiere. Pacienții vor primi, de asemenea, un card al pacientului cu informații despre situațiile în care trebuie să ceară sfatul medicului dacă suspectează sindromul de diferențiere.

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

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

Alte informații despre Xospata

Informații suplimentare cu privire la Xospata sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2019.