EMA/188045/2021
EMEA/H/C/005381

Copiktra (*duvelizib*)

Prehľad o lieku Copiktra a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Copiktra a na čo sa používa?

Liek Copiktra je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu chronickej lymfocytovej leukémie (CLL, rakoviny jedného typu bielych krviniek nazývaných B lymfocyty) a folikulárneho lymfómu (iného druhu rakoviny, ktorá postihuje B-lymfocyty).

Pri chronickej lymfocytovej leukémii sa liek Copiktra používa u pacientov, ktorým sa ochorenie vrátilo alebo nezlepšilo aspoň po dvoch iných druhoch liečby. Pri folikulárnom lymfóme sa liek používa u pacientov, ktorých ochorenie sa nezlepšilo aspoň po dvoch iných druhoch liečby.

Liek Copiktra obsahuje liečivo duvelizib.

Ako sa liek Copiktra používa?

Výdaj lieku Copiktra je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Copiktra je dostupný vo forme kapsúl určených na užívanie ústami, pričom odporúčaná dávka je 25 mg dvakrát denne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým sa pacientov stav zlepšuje alebo ostáva stabilný a vedľajšie účinky sú tolerovateľné. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár môže znížiť dávku alebo dočasne, resp. natrvalo zastaviť liečbu. Dávku bude možno potrebné znížiť aj u pacientov užívajúcich ďalšie lieky, ktoré zvyšujú množstvo duvelizibu v tele.

Pred začatím liečby liekom Copiktra sa má vyliečiť akákoľvek infekcia a pacienti majú byť počas liečby liekom Copiktra sledovaní aj na infekciu.

Viac informácií o užívaní lieku Copiktra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Copiktra účinkuje?

Liečivo lieku Copiktra, duvelizib, blokuje účinky určitých enzýmov (nazývaných PI3K-delta a PI3K-gama), ktoré sú nadmerne aktívne v prípade rakoviny krvi. Tieto enzýmy umožňujú rast a prežitie rakovinových buniek. Zablokovaním účinku týchto enzýmov duvelizib spôsobí odumieranie rakovinových buniek, čím oddiali alebo zastaví progresiu rakoviny.

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Aké prínosy lieku Copiktra boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii skúmajúcej leukémiu sa preukázalo, že liek Copiktra je účinnejší ako iný liek proti rakovine, ofatumumab, u pacientov s CLL, ktorých stav sa nezlepšil alebo ktorým sa ochorenie vrátilo najmenej po 2 iných druhoch liečby. V prípade 196 takýchto pacientov v štúdii žili pacienti liečení liekom Copiktra v priemere 16 mesiacov, kým sa rakovina zhoršila, v porovnaní s 9 mesiacmi u pacientov liečených ofatumumabom.

V druhej hlavnej štúdii skúmajúcej lymfóm bol liek Copiktra účinný pri vyvolaní odpovede u pacientov s folikulárnym lymfómom, u ktorých sa rakovina po 2 predchádzajúcich druhoch liečby nezlepšila: Na liečbu odpovedalo 40 % z týchto pacientov (29 zo 73).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Copiktra?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Copiktra (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby z 10) sú hnačka alebo kolitída (zápal hrubého čreva), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek), vyrážka, únava, horúčka, kašeľ, nauzea (pocit nevoľnosti), infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), pneumónia (infekcia pľúc), muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí) a anémia (nízky počet červených krviniek).

Najzávažnejšie vedľajšie účinky boli pneumónia, kolitída a hnačka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Copiktra a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Copiktra povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Copiktra je účinný pri odďaľovaní zhoršenia ochorenia u pacientov s CLL, ktorých stav sa nezlepšil alebo sa im CLL vrátila aspoň po 2 predchádzajúcich druhoch liečby. Liek bol okrem toho účinný u pacientov s folikulárnym lymfómom, ktorých stav sa nezlepšil po najmenej 2 predchádzajúcich druhoch liečby. Bezpečnostný profil lieku Copiktra sa považuje za prijateľný. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Copiktra sú väčšie ako riziká spojené s jehoužívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Copiktra?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Copiktra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Copiktra sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Copiktra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Copiktra

Ďalšie informácie o lieku Copiktra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra.