

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť.

Evoltra

klofarabín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Evoltra. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Evoltra.

Čo je liek Evoltra?

Evoltra je liek proti rakovine, ktorý obsahuje účinnú látku klofarabín. Je dostupný ako koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily.

Na čo sa liek Evoltra používa?

Liek Evoltra sa používa na liečbu detí a dospelých do 21 rokov veku s akútnou lymfoblastickou leukémiou (ALL), čo je rakovina lymfocytov (typu bielych krviniek). Liek sa používa v prípade, ak choroba neodpovedala na aspoň dve iné liečby alebo sa vrátila (relapsovala) aspoň po dvoch iných liečbach, a ak sa predpokladá, že nebude účinná žiadna iná liečba.

Keďže je počet pacientov s ochorením ALL nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Evoltra 5. februára 2002 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Evoltra používa?

Liečbu liekom Evoltra má začať a kontrolovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s akútnou leukémiou. Odporúčaná dávka je 52 mg na meter štvorcový povrchu tela (vypočítanej podľa výšky a hmotnosti pacienta). Podáva sa infúziou, ktorá trvá dve hodiny, každý deň počas 5 dní. Liečba sa má opakovať každých dva až šesť týždňov. U väčšiny pacientov, ktorí odpovedajú na liečbu, sa účinok dostaví po jednom alebo dvoch liečebných cykloch.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Evoltra účinkuje?

Účinná látka lieku Evoltra, klofarabín, je cytotoxická liek (liek ničiaci bunky, ktoré sa delia, ako sú rakovinové bunky). Patrí do skupiny protirakovinových liekov nazývaných antimetabolity. Klofarabín je analóg adenínu, ktorý je súčasťou základného genetického materiálu buniek (DNA a RNA). To znamená, že klofarabín nahrádza adenín v tele a interferuje s enzýmami zapojenými do tvorby genetického materiálu nazývaného DNA polymeráza a RNA reduktáza. To zabraňuje tomu, aby bunky vytvárali novú DNA a RNA a spomaľuje to rast rakovinových buniek.

Ako bol liek Evoltra skúmaný?

Liek Evoltra bol skúmaný v jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 61 pacientov vo veku do 21 rokov s akútnou lymfoblastickou leukémiou (ALL). Všetci pacienti predtým podstúpili najmenej dva iné typy liečby, ale neboli vhodní na uskutočnenie žiadnej inej liečby. Priemerný vek liečených pacientov bol 12 rokov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých nastala remisia (klírens leukémie z kostnej drene a úplné alebo čiastočné obnovenie počtu krviniek na normálnu úroveň). V štúdii sa neporovnával liek Evoltra so žiadnymi inými liekmi.

Aký prínos preukázal liek Evoltra v týchto štúdiách?

V hlavnej štúdii u 20 % pacientov nastala remisia (12 zo 61). Celkovo sa u pacientov v tejto štúdii dosiahla priemerná doba prežitia 66 týždňov.

Po liečbe liekom Evoltra 10 pacientov bolo schopných podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek. Ide o zložitý postup, pri ktorom pacient dostane kmeňové bunky od príslušného darcu na obnovu kostnej drene. Kmeňové bunky sú bunky, z ktorých sa môžu vyvinúť rôzne typy buniek.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Evoltra?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Evoltra (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) boli febrilná neutropénia (nízky počet bielych krviniek s horúčkou), úzkosť, bolesť hlavy, návaly (sčervenanie tváre), dýchanie, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (sčervenanie a bolesť na dlaniach a chodidlách), pruritus (svrbenie), pyrexia (horúčka), sliznicový zápal (zápal na vlhkých plochách tela, napr. na výstelke úst) a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Evoltra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Evoltra sa nesmie podávať pacientom so závažným ochorením obličiek alebo pečene. Pred liečbou, počas liečby a po liečbe liekom Evoltra treba prestať dojsť. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Evoltra povolený?

Pacienti s akútnou lymfoblastickou leukémiou (ALL), ktorí neodpovedali na liečbu najmenej dvoma inými liekmi alebo sa im choroba vrátila po takejto liečbe, majú veľmi nízku šancu na prežitie. Výbor CHMP dospel k záveru, že liečbou liekom Evoltra je možné dosiahnuť remisiu choroby a uľahčiť transplantáciu kmeňových buniek. Výbor rozhodol, že prínos lieku Evoltra je väčší než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Liek Evoltra bol povolený za mimoriadnych okolností. To znamená, že kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o lieku Evoltra. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Evoltra dosiaľ neboli predložené?

Spoločnosť, ktorá liek Evoltra vyrába, vytvorí register na monitorovanie vedľajších účinkov lieku.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Evoltra?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Evoltra bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Evoltra vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Evoltra

Dňa 29. mája 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Evoltra na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Evoltra sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Evoltra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia o lieku Evoltra sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2015