



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445187/2024
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimab*)

Prehľad o lieku Hetronifly a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Hetronifly a na čo sa používa?

Hetronifly je liek proti rakovine, ktorý sa používa u dospelých na liečbu malobunkového karcinómu pľúc (SCLC), ktorý sa veľmi rozrástol v pľúcach alebo sa rozšíril do iných častí tela (rozsiahle štádium ES-SCLC) a predtým nebol liečený. Liek sa podáva spolu s karboplatinou a etopozidom (chemoterapeutickými liekmi).

Liek Hetronifly obsahuje liečivo serplulimab.

Ako sa liek Hetronifly používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek Hetronifly sa podáva každé tri týždne formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Prvá infúzia zvyčajne trvá približne hodinu, ale ak je dobre tolerovaná, trvanie nasledujúcich infúzií možno skrátiť na približne 30 minút. Ak sa u pacienta objavia vedľajšie účinky súvisiace s infúziou, trvanie infúzie možno tiež predĺžiť. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom, ale môže sa prerušiť alebo natrvalo ukončiť, ak sa u pacienta vyskytnú závažné vedľajšie účinky.

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

Akým spôsobom liek Hetronifly účinkuje?

Liečivo lieku Hetronifly, serplulimab, je monoklonálna protilátka, proteín, ktorý bol navrhnutý tak, aby zablokoval receptor (cieľ) nazývaný PD-1, ktorý sa nachádza na určitých bunkách imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Niektoré karcinómy môžu vytvárať proteíny (PD-L1 a PD-L2), ktoré sa kombinujú s PD-1, aby vypli činnosť týchto imunitných buniek, čím im bránia napádať karcinóm. Zablokovaním receptora PD-1 serplulimab zastavuje vypnutie týchto imunitných buniek karcinómom, čím sa zvyšuje schopnosť imunitného systému usmrcovať rakovinové bunky.

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



Aké prínosy lieku Hetronifly boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 585 dospelých rozsiahly štádiom ES-SCLC, ktorí neboli predtým liečení, sa preukázalo, že liek Hetronifly je účinný pri predĺžení obdobia prežitia. V tejto štúdii sa pacientom podával buď liek Hetronifly alebo placebo (zdanlivý liek), a to vždy spolu s chemoterapeutickými liekmi (karboplatinou a etopozidom). Pacienti, ktorým sa podával liek Hetronifly v kombinácii s chemoterapiou, žili priemerne 15,4 mesiaca, zatiaľ čo pacienti, ktorí dostávali placebo v kombinácii s chemoterapiou, žili v priemere 10,9 mesiaca.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Hetronifly?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Hetronifly podávaného v kombinácii s chemoterapiou (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek), leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), anémia (nízka hladina červených krviniek), trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek, čo sú zložky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), alopecia (vypadávanie vlasov), nauzea (pocit nevoľnosti), hyperlipidémia (vysoká hladina tuku v krvi), znížená chuť do jedla, hypoproteinémia (nízka hladina krvných proteínov) a hyponatrémia (nízka hladina sodíka v krvi).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie hlásenými vedľajšími účinkami pri podávaní lieku Hetronifly v kombinácii s chemoterapiou sú trombocytopénia, neutropénia, leukopénia, pneumónia (infekcia pľúc) a hyperglykémia (vysoká hladina glukózy v krvi) alebo cukrovka.

Liek Hetronifly môže spôsobiť vedľajšie účinky súvisiace s činnosťou imunitného systému, ktoré môžu vyvolať zápal telesných orgánov a tkanív. Hoci tieto vedľajšie účinky môžu byť závažné, väčšina vedľajších účinkov súvisiacich s imunitným systémom po vhodnej liečbe alebo po zastavení liečby liekom Hetronifly odznie. Najčastejšie vedľajšie účinky súvisiace s imunitným systémom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypotyreóza (znížená činnosť štítnej žľazy) a hypertyreóza (nadmerná činnosť štítnej žľazy). Ďalšie vedľajšie účinky súvisiace s imunitou (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú kožné problémy, ako je vyrážka, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi naznačujúca problémy s pečeňou, anémia, hyperglykémia alebo cukrovka, problémy s pľúcami, kolitída (zápal hrubého čreva), znížená hladina krvných doštičiek v krvi a pocit celkovej nepohody.

Prečo bol liek Hetronifly povolený v EÚ?

V čase schválenia lieku Hetronifly bola potrebná ďalšia liečba, ktorá by predĺžila obdobie prežitia v prípade rozsiahleho štádia ES-SCLC, pri ktorom existuje zlá dlhodobá prognóza. Napriek určitým nejasnostiam, pokiaľ ide o mieru reprezentatívnosti pacientov v hlavnej štúdii ohľadom pacientov, ktorí budú liečení liekom Hetronifly v Európskej únii, sa preukázalo, že liek je účinný pri predĺžení prežitia, keď sa podáva v kombinácii s chemoterapiou dospelým pacientom s rozsiahlym štádiom ES-SCLC, ktorí predtým neboli liečení. Bezpečnostný profil lieku Hetronifly je podobný bezpečnostnému profilu iných liekov proti rakovine z rovnakej triedy. Hoci niektoré vedľajšie účinky súvisiace s činnosťou imunitného systému môžu byť závažné, považujú sa za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Hetronifly sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek by mal byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá liek Hetronifly uvádza na trh, poskytne vzdelávacie materiály vrátane karty pre pacientov o vedľajších účinkoch na imunitný systém a závažných vedľajších účinkoch súvisiacich s infúziou. Tieto vzdelávacie materiály budú obsahovať informácie o známkach a príznakoch týchto vedľajších účinkov, o význame sledovania vedľajších účinkov u pacientov a o spôsobe ich kontroly, ak sa vyskytnú.

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

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Hetronifly sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Hetronifly sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Hetronifly

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