



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iclusig (*ponatinib*)

Prehľad o lieku Iclusig a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Iclusig a na čo sa používa?

Iclusig je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito druhmi leukémie (rakoviny bielych krviniek):

- chronická myelocytová leukémia (CML) v ktoromkoľvek štádiu ochorenia (chronická, zrýchlená alebo blastová fáza), keď liečba dasatinibom alebo nilotinibom (protirakovinovými liekmi) nebola účinná alebo keď tieto lieky nemožno použiť z dôvodu vedľajších účinkov a imatinib (protirakovinový liek) nie je vhodný, alebo keď má rakovina zmenu v géne *BCR-ABL1* nazývanú mutácia T315I;
- akútna lymfoblastová leukémia (ALL), ak má karcinóm pozitívny chromozóm Philadelphia (Ph+). Ph+ znamená, že niektoré gény pacienta sa preskupili a vytvorili abnormálny chromozóm, ktorý vedie k vzniku leukémie. Liek Iclusig sa používa, ak liečba dasatinibom nebola účinná alebo ak dasatinib nemožno použiť z dôvodu vedľajších účinkov a imatinib nie je vhodný, alebo ak má rakovina zmenu v géne *BCR-ABL1* nazývanú mutácia T315I,
- novodiagnostikovaná akútna lymfoblastová leukémia, ak je karcinóm Ph+. Liek Iclusig sa používa spolu s chemoterapiou so zníženou intenzitou, ktorá je menej toxická ako štandardná chemoterapia.

Liek Iclusig obsahuje liečivo ponatinib.

Ako sa liek Iclusig užíva?

Výdaj lieku Iclusig je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou leukémie.

Liek Iclusig je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne. Liečba pokračuje dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Ak sa u pacienta vyskytnú určité závažné vedľajšie účinky, lekár môže rozhodnúť o znížení dávky alebo o dočasnom alebo trvalom zastavení liečby. Pacienti s novodiagnostikovaným Ph+ ALL najprv dostávajú liek Iclusig spolu s chemoterapiou so zníženou intenzitou a potom liek Iclusig podávaný samostatne.



Keďže liek Iclusig môže spôsobiť krvné zrazeniny alebo zablokovanie tepien a žíl, lekár má pred začatím liečby a počas liečby posúdiť zdravie srdca a krvných ciev pacienta. Ak dôjde k zablokovaniu v tepne alebo žile, liečba sa má okamžite zastaviť.

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

Akým spôsobom liek Iclusig účinkuje?

Liečivo lieku Iclusig, ponatinib, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory tyrozínkináz. Tieto zlúčeniny účinkujú tak, že zablokujú enzýmy známe ako tyrozínkinázy. Ponatinib účinkuje tak, že zablokuje tyrozínkinázu nazývanú Bcr-Abl. Tento enzým sa nachádza na povrchu leukemických buniek, kde sa podieľa na stimulácii buniek, ktoré sa začnú nekontrolovane deliť. Zablokovaním Bcr-Abl liek Iclusig pomáha kontrolovať rast a šírenie leukémiových buniek.

Aké prínosy lieku Iclusig boli preukázané v štúdiách?

Liek Iclusig sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 449 pacientov s ochorením CML alebo Ph+ ALL, ktorí netolerovali liečbu dasatinibom alebo nilotinibom alebo boli voči nej rezistentní, alebo mali mutáciu T315I. V tejto štúdii sa liek Iclusig neporovnával s inou liečbou. Odpoveď na liečbu sa posudzovala meraním podielu pacientov, ktorí mali tzv. veľkú hematologickú odpoveď (počet bielych krviniek sa vracia do normálu alebo nie je k dispozícii dôkaz o leukémii) alebo tzv. veľkú cytogenetickú odpoveď (pomer bielych krviniek obsahujúcich chromozóm Philadelphia klesne pod 35 %).

V štúdii sa preukázalo, že liečba liekom Iclusig viedla ku klinicky významným odpovediam vo všetkých skupinách pacientov. Spomedzi pacientov s ochorením CML v chronickej fáze malo veľkú cytogenetickú odpoveď približne 54 % pacientov (144 z 267); V akcelerovanej fáze malo veľkú hematologickú odpoveď približne 58 % pacientov (48 z 83), zatiaľ čo v blastической fáze malo veľkú hematologickú odpoveď približne 31 % pacientov (19 zo 62). Spomedzi pacientov s ochorením Ph+ ALL malo veľkú hematologickú odpoveď približne 41 % (13 z 32) pacientov.

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 245 dospelých, sa preukázalo, že liek Iclusig v kombinácii s chemoterapiou so zníženou intenzitou je účinný pri liečbe Ph+ ALL. V tejto štúdii účastníci dostávali chemoterapiu so zníženou intenzitou buď s liekom Iclusig alebo imatinibom (ďalším inhibítorm tyrozínkinázy).

Hlavným meradlom účinnosti bol pomer účastníkov, ktorí mali úplnú odpoveď (žiadne zistiteľné príznaky rakoviny) a minimálne reziduálne ochorenie (keď v tele po liečbe ostane veľmi malý počet rakovinových buniek). Na konci indukčnej liečby liekom Iclusig a chemoterapie so zníženou intenzitou dosiahlo úplnú odpoveď približne 34 % účastníkov (53 zo 154) bez minimálneho zvyškového ochorenia v porovnaní s približne 17 % účastníkov (13 zo 78) liečených imatinibom a chemoterapiou so zníženou intenzitou. Informácie o tom, ako dlho pacienti celkovo žili, ešte neboli k dispozícii.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Iclusig?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení týkajúcich sa lieku Iclusig sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Iclusig (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby zo 100) sú pneumónia (infekcia pľúc), pankreatitída (zápal pankreasu), pyrexia (horúčka), bolesť brucha, infarkt myokardu (srdcový infarkt), fibrilácia predsiení (nepravidelné a nekoordinované kontrakcie horných srdcových komôr), periférne arteriálne okluzívne ochorenie (problém s prietokom krvi v tepnách),

anémia (nízka hladina červených krviniek), angína pectoris (bolesť hrudníka, čeluste a chrbta v dôsledku problémov s prietokom krvi do srdca), znížená hladina krvných doštičiek v krvi (zložky, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi), febrilná neutropénia (horúčka s nízkou hladinou neutrofilov, druh bielych krviniek), hypertenzia (vysoký krvný tlak), koronárna choroba srdca (choroba srdca spôsobená zúžením alebo zablokovaním krvných ciev zásobujúcich srdcový sval), kongestívne zlyhanie srdca (keď srdce nefunguje tak, ako by malo), mozgová príhoda, sepsa (keď baktérie a ich toxíny cirkulujú v krvi, čo vedie k poškodeniu orgánov), celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva), akútne poškodenie obličiek (poškodenie obličiek), infekcia močových ciest (infekcia častí tela, ktoré zhromažďujú a ktorými preteká moč) a zvýšená hladina lipázy (enzým).

Arteriálne oklúzie (zrazeniny alebo blokády tepien) môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5, pričom závažné arteriálne oklúzie postihujú 1 osobu z 5. Závažné venózne oklúzie (zrazeniny alebo blokády žíl) môžu postihnúť až 1 osobu z 20. Venózne tromboembolické reakcie (problémy spôsobené krvnými zrazeninami v žilách) môžu postihnúť až 1 osobu z 10.

Prečo bol liek Iclusig povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Iclusig sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek Iclusig je účinná liečba u pacientov s CML alebo Ph+ ALL, ktorí majú obmedzené možnosti liečby.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Iclusig boli vo veľkej miere podobné vedľajším účinkom iných inhibítorov tyrozínkinázy a zvyčajne ich bolo možné kontrolovať znížením dávky alebo oddialením dávky. Existuje riziko problémov vyplývajúcich z krvných zrazenín alebo blokády tepien alebo žíl s liekom Iclusig vrátane srdcových infarktov a mozgových príhod. Toto riziko možno znížiť identifikáciou a liečbou ochorení, ktoré môžu prispieť k riziku, a to pred liečbou aj počas nej. Tieto ochorenia zahŕňajú vysoký krvný tlak a zvýšenú hladinu cholesterolu.

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

Spoločnosť, ktorá liek Iclusig uvádza na trh, musí predložiť konečné výsledky štúdie u osôb s novodiagnostikovanou Ph+ ALL, aby sa potvrdila jeho bezpečnosť a účinnosť.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Iclusig 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 Iclusig sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Iclusig sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Iclusig

Lieku Iclusig bolo 1. júla 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Iclusig sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2026