EMA/816327/2017
EMEA/H/C/003918

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Qarziba[1]

dinutuximab beta

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Qarziba. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Qarziba.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Qarziba, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrujúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Qarziba a na čo sa používa?

Qarziba je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu neuroblastómu, rakoviny nervových buniek, u pacientov starších ako 1 rok.

Liek sa používa u 2 skupín pacientov, ktorí majú vysokorizikový neuroblastóm (u ktorého je vysoká pravdepodobnosť návratu):

- u pacientov, ktorí dosiahli určité zlepšenie pomocou predchádzajúcich terapií, ktoré zahŕňali transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek,
- u pacientov, v prípade ktorých sa neuroblastóm nezlepšil pomocou iných protirakovinových terapií, alebo sa vrátil.

Ak sa neuroblastóm vrátil po predchádzajúcej liečbe, pred začatím liečby liekom Qarziba by sa mal stabilizovať (mal by sa prestať zhoršovať). V niektorých prípadoch, ak predchádzajúce liečby neboli dostatočne účinné, sa liek Qarziba používa spolu s ďalším liekom, ktorý sa nazýva interleukín-2 (aldesleukín).

[1] Predtým známy ako Dinutuximab beta Apeiron a Dinutuximab beta EUSA.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Keďže je počet pacientov s neuroblastómom nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Qarziba dňa 8. novembra 2012 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Liek obsahuje účinnú látku dinutuximab beta.

Ako sa liek Qarziba používa?

Liek Qarziba sa podáva formou infúzie (kvapkaním) do žily. Každý liečebný cyklus sa podáva počas 5 alebo 10 dní každých 35 dní. Celkovo sa podáva 5 cyklov. Odporúčaná dávka závisí od hmotnosti a výšky pacienta.

Je možné, že lekár bude musieť znížiť alebo oddialiť podávanie lieku, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, alebo liečbu úplne zastaviť, ak budú vedľajšie účinky závažné.

Liečba liekom Qarziba sa nemá začínať, ak pacient nemá uspokojivé výsledky určitých krvných testov na funkciu pečene, pľúc, obličiek a kostnej drene.

Liečbu liekom Qarziba musí sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Liek musí podávať v nemocnici lekár alebo zdravotná sestra, ktorí môžu liečiť závažné alergické reakcie a ktorí majú v prípade potreby okamžite k dispozícii úplné resuscitačné služby. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Qarziba účinkuje?

Liek Qarziba je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá je vytvorená tak, že rozoznáva štruktúru nazývanú GD2, ktorá je prítomná vo veľkom množstve na povrchu buniek neuroblastómu, ale nie je na povrchu normálnych buniek, a naviaže sa na túto štruktúru.

Ak sa liek Qarziba naviaže na bunky neuroblastómu, stanú sa cieľom imunitného systému tela (prirodzenej obrany tela), ktorý tieto rakovinové bunky následne usmrtí.

Aké prínosy lieku Qarziba boli preukázané v štúdiách?

Na základe štúdií sa preukázalo, že liek Qarziba je účinný pri predĺžení prežitia u pacientov s neuroblastómom.

V dvoch štúdiách sa analyzovali údaje od 88 detí a dospelých s neuroblastómom, u ktorých sa ochorenie nezlepšilo pomocou iných protirakovinových terapií, alebo sa vrátilo. Pacienti boli liečení liekom Qarziba plus interleukín-2 a ďalším liekom, ktorý sa nazýva izotretinoín. V týchto štúdiách je stále nažive 70 % a 78 % pacientov, v prípade ktorých sa neuroblastóm nezlepšil pomocou iných terapií 2 roky po liečbe. Pokiaľ ide o pacientov s neuroblastómom, ktorý sa vrátil, 42 % a 69 % pacientov bolo stále nažive 2 roky po liečbe.

V tretej štúdii bol 370 deťom s vysokorizikovým neuroblastómom, ktorý sa zlepšil po iných terapiách, podávaný liek Qarziba a izotretinoín s interleukínom-2 alebo bez neho. Na začiatku liečby niektorí z týchto pacientov nemali žiadne príznaky neuroblastómu a niektorí mali určité príznaky ochorenia. Pokiaľ ide o pacientov, ktorí nemali žiadne príznaky neuroblastómu, 71 % pacientov bolo stále nažive 3 roky po liečbe a výsledky boli podobné, či liečba zahŕňala alebo nezahŕňala interleukín-2. Pokiaľ ide o pacientov, ktorí mali určité príznaky neuroblastómu, 63 % pacientov, ktorým bol podávaný interleukín-2, bolo stále nažive 3 roky po liečbe v porovnaní s 54 % pacientov, ktorí neužívali interleukín-2.

V týchto štúdiách boli výsledky s liekom Qarziba priaznivé v porovnaní s výsledkami, ktoré sa v minulosti pozorovali u pacientov liečených na neuroblastóm bez lieku Qarziba.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Qarziba?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Qarziba (ktoré môžu postihnúť viac ako 7 osôb z 10) sú pyrexia (horúčka) a bolesť. Ďalšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú precitlivenosť (alergia), vracanie, hnačka, syndróm presakovania kapilár (presakovanie tekutiny z krvných ciev, ktoré môže spôsobiť opuch a pokles krvného tlaku) a hypotenzia (nízky krvný tlak).

Liek Qarziba sa nesmie používať u pacientov so závažným alebo rozšíreným ochorením štep verzus hostiteľ (ak transplantované bunky napádajú telo).

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

Prečo bol liek Qarziba povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry vzal na vedomie nedostatok možností liečby na prevenciu návratu vysokorizikového neuroblastómu.

Z údajov o výsledkoch lieku Qarziba celkovo vyplýva, že liek je účinný. Na úplné pochopenie účinnosti lieku je však potrebných viac údajov.

Hoci liečba liekom Qarziba môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, bezpečnosť lieku sa považuje za prijateľnú.

Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Qarziba sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Liek Qarziba bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že z etických dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o lieku Qarziba. Keďže dinutuximab je odporúčaná liečba na vysokorizikový neuroblastóm, nebolo by etické vykonať skúšanie, v ktorom by sa niektorým pacientom podávalo placebo (zdanlivý liek). Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Qarziba dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Qarziba bol povolený za mimoriadnych okolností, spoločnosť, ktorá liek Qarziba uvádza na trh, bude sledovať bezpečnosť lieku na základe registra pacientov a každý rok predloží aktualizácie. Spoločnosť okrem toho vykoná testy s cieľom získať viac informácií o tom, ako telo liek spracúva a ako imunitný systém na liek odpovedá. Spoločnosť predloží výsledky štúdie skúmajúcej účinok podávania lieku Qarziba spolu s interleukínom-2. Spoločnosť okrem toho uvedie miery 5-ročného prežitia pacientov, ktorí sa zúčastnili na štúdiách.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Qarziba

Dňa 8. mája 2017 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Dinutuximab beta Apeiron na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 4. augusta 2017 zmenený na Dinutuximab beta EUSA a následne 27. novembra 2017 na Qarziba.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Qarziba sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Dinutuximab betaEUSAEUSA, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Qarziba sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2017