



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Evoltra

klofarabin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Evoltra. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Evoltra?

Evoltra je zdravilo proti raku, ki vsebuje zdravilno učinkovino klofarabin. Na voljo je v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Za kaj se zdravilo Evoltra uporablja?

Zdravilo Evoltra se uporablja za zdravljenje otrok in odraslih, starih do 21 let, ki imajo akutno limfoblastno levkemijo (ALL), tj. raka limfocitov (vrste belih krvnih celic). Uporablja se, kadar se bolezen ne odzove na zdravljenje ali se ponovi po vsaj dveh drugih zdravljenjih in kadar se ne pričakuje učinkovitost nobene druge oblike zdravljenja.

Ker je bolnikov z akutno limfoblastno levkemijo malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Evoltra 5. februarja 2002 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Evoltra uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Evoltra lahko začne in nadzoruje le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z akutno levkemijo. Priporočeni odmerek je 52 mg na kvadratni meter telesne površine (izračunane glede na telesno višino in maso bolnika). Daje se pet dni zapored z infundiranjem, ki vsak dan traja dve uri. Zdravljenje je treba ponoviti na dva do šest tednov. Pri večini bolnikov, ki se odzovejo na zdravljenje, do odziva pride po enem ali dveh ciklih zdravljenja.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Evoltra deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Evoltra, klofarabin, je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice, ki se delijo, kot so npr. rakaste celice). Spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih antimetaboliti. Klofarabin je analog adenina, ki je del osnovnega genetskega materiala celic (DNK in RNK). To pomeni, da v telesu prevzame mesto adenina in ovira encima DNK polimerazo in RNK reduktazo, ki sodelujeta pri izgradnji genetskega materiala. Zato celice prenehajo izdelovati novo DNK in RNK, rast tumorskih celic pa se upočasni.

Kako je bilo zdravilo Evoltra raziskano?

Zdravilo Evoltra so proučevali v eni študiji, ki je zajela 61 bolnikov z akutno limfoblastno levkemijo, mlajših od 21 let. Vsi bolniki so pred tem prejeli vsaj dve drugi vrsti zdravljenja, vendar niso bili primerni za nobeno drugo zdravljenje. Povprečna starost zdravljenih bolnikov je bila 12 let. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih je bila dosežena remisija (očistek levkemije iz kostnega mozga in popolno ali delno povečanje števila krvnih celic na normalne ravni). V tej študiji zdravila Evoltra niso primerjali z nobenimi drugimi zdravljenji.

Kakšne koristi je zdravilo Evoltra izkazalo med študijami?

V glavni študiji je do remisije prišlo pri 20 % (12 od 61) bolnikov. Povprečen čas preživetja bolnikov v študiji je bil 66 tednov.

Po zdravljenju z zdravilom Evoltra je bilo 10 bolnikov sposobnih za presaditev zarodnih celic. Presaditev je zapleten postopek, v katerem bolnik od ustreznega darovalca prejme zarodne celice, s pomočjo česar se obnovi njegov kostni mozeg. Zarodne celice imajo sposobnost, da se lahko razvijejo v različne vrste celic.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Evoltra?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Evoltra (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so febrilna nevtropenija (nizko število belih krvničk s spremljajočo zvišano telesno temperaturo), tesnoba, glavobol, zardevanje (pordelost obraza), bruhanje, driska, navzeja (slabost), sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezije (izpuščaji in odrevenelost v dlaneh in stopalih), pruritus (srbenje), pireksija (zvišana telesna temperatura), mukozno vnetje (vnetje sluznice, kot je ustna sluznica) in utrujenost. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Evoltra, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Evoltra se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudimi obolenji ledvic ali jeter. Pred zdravljenjem z zdravilom Evoltra ter med njim in po njem je treba prenehati z dojenjem. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Evoltra odobreno?

Bolniki z akutno limfoblastno levkemijo, ki se niso odzvali na zdravljenje ali pri katerih se je bolezen ponovila po vsaj dveh zdravljenjih, imajo zelo malo možnosti za preživetje. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je menil, da je z zdravilom Evoltra možno doseči remisijo in olajšati presaditev zarodnih celic. Zaključil je, da so koristi zdravila Evoltra večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Zdravilo Evoltra je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij o zdravilu. Evropska agencija za zdravila bo

vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

Katere informacije o zdravilu Evoltra še pričakujemo?

Družba, ki izdeluje zdravilo Evoltra, bo vzpostavila register za spremljanje neželenih učinkov tega zdravila.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Evoltra?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Evoltra je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Evoltra

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Evoltra, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 29. maja 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Evoltra je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Evoltra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Evoltra je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2015.