



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hetronifly (*serplulimab*)

Pregled zdravila Hetronifly in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Hetronifly in za kaj se uporablja?

Hetronifly je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje drobnoceličnega pljučnega raka (SCLC), ki se je močno razrastlel v pljučih ali se razširil na druge dele telesa (obsežni drobnocelični pljučni rak) in ga predhodno še niso zdravili. Daje se skupaj s karboplatinom in etopozidom (kemoterapevtikoma).

Zdravilo Hetronifly vsebuje učinkovino serplulimab.

Kako se zdravilo Hetronifly uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih obolenj.

Zdravilo Hetronifly se daje vsake tri tedne z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Prva infuzija običajno traja približno eno uro, če pa jo bolnik dobro prenaša, se lahko trajanje naslednjih infuzij skrajša na približno 30 minut. Če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki, povezani z infuzijo, se lahko podaljša tudi trajanje infundiranja. Zdravljenje se nadaljuje, dokler je za bolnika koristno, vendar se lahko trajno prekine, če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Hetronifly glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Hetronifly deluje?

Učinkovina v zdravilu Hetronifly, serplulimab, je monoklonsko protitelo, tj. beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da zavira receptor (prijemališče), imenovan PD-1, ki se nahaja na določenih celicah imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Nekatere rakave celice lahko tvorijo beljakovine (PD-L1 in PD-L2), ki se vežejo na receptor PD-1 in onemogočijo delovanje imunskih celic, zaradi česar te ne morejo napasti rakavih celic. Serplulimab z zaviranjem receptorja PD-1 rakavim celicam prepreči, da bi to prekinilo delovanje navedenih imunskih celic, s čimer poveča sposobnost imunskega sistema za uničevanje rakavih celic.

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



Kakšne koristi zdravila Hetronifly so se pokazale v študijah?

Zdravilo Hetronifly se je izkazalo za učinkovito pri podaljšanju preživetja v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 585 odraslih bolnikov z obsežnim drobnoceličnim pljučnim rakom, ki predhodno še niso bili zdravljeni. V študiji so bolniki prejemali zdravilo Hetronifly ali placebo (zdravilo brez učinkovine), pri čemer se je vsako uporabljalo v kombinaciji s kemoterapijo (karboplatinom in etopozidom). Bolniki, ki so zdravilo Hetronifly prejemali v kombinaciji s kemoterapijo, so v povprečju živeli 15,4 meseca, bolniki, ki so prejemali placebo v kombinaciji s kemoterapijo, pa so v povprečju živeli 10,9 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Hetronifly?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Hetronifly glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Hetronifly v kombinaciji s kemoterapijo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov, tj. celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi), alopecija (izpadanje las), navzeja (siljenje na bruhanje), hiperlipidemija (visoke ravni maščob v krvi), zmanjšan tek, hipoproteinemija (nizke ravni beljakovin v krvi) in hiponatriemija (nizke ravni natrija v krvi).

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Pri jemanju zdravila Hetronifly v kombinaciji s kemoterapijo so najpogostejše poročali o trombocitopeniji, nevtropeniji, levkopeniji, pljučnici (okužbi pljuč) in hiperglikemiji (visokih ravneh glukoze v krvi) ali sladkorni bolezni.

Zdravilo Hetronifly lahko povzroči neželene učinke, povezane z delovanjem imunskega sistema, ki lahko povzročijo vnetje telesnih organov in tkiv. Čeprav so ti imunsko pogojeni neželeni učinki lahko resni, jih večina izzveni z ustreznim zdravljenjem ali prekinitvijo jemanja zdravila Hetronifly.

Najpogostejši imunsko pogojeni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipotiroidizem (zmanjšano delovanje ščitnice) in hipertiroidizem (čezmerno delovanje ščitnice). Drugi imunsko pogojeni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so težave s kožo, npr. izpuščaj, zvišane ravni jetrnih encimov v krvi, kar kaže na težave z jetri, anemija, hiperglikemija ali sladkorna bolezen, težave s pljuči, kolitis (vnetje debelega črevesa), znižane ravni trombocitov in splošno slabo počutje.

Zakaj je bilo zdravilo Hetronifly odobreno v EU?

V času odobritve zdravila Hetronifly so bila potrebna dodatna zdravljenja, ki bi podaljšala preživetje pri obsežnem drobnoceličnem pljučnem raku, za katerega je dolgoročna prognoza slaba. Kljub nekaterim negotovostim glede tega, kako reprezentativni so bili bolniki v glavni študiji za bolnike, ki se bodo zdravili z zdravilom Hetronifly v Evropski uniji, se je izkazalo, da je zdravilo učinkovito pri podaljševanju preživetja, kadar se v kombinaciji s kemoterapijo daje odraslim z obsežnim drobnoceličnim pljučnim rakom, ki predhodno še niso bili zdravljeni. Varnostni profil zdravila Hetronifly je podoben varnostnemu profilu drugih zdravil za zdravljenje raka iz istega razreda. Nekateri neželeni učinki, povezani z delovanjem imunskega sistema, so lahko resni, vendar pa veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Hetronifly večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Hetronifly, bo zagotovilo izobraževalno gradivo, vključno s kartico za bolnike, o neželenih učinkih, ki vplivajo na imunski sistem, in hudih neželenih učinkih, povezanih z infundiranjem. Izobraževalno gradivo bo vsebovalo informacije o znakih in simptomih teh neželenih učinkov, o pomenu spremljanja neželenih učinkov pri bolnikih in o tem, kako jih obvladovati, če se pojavijo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Hetronifly upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Hetronifly stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Hetronifly, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Hetronifly

Nadaljnje informacije za zdravilo Hetronifly so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.