



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-57603
EMA/H/C/002695

Iclusig (*ponatinib*)

Povzetek informacij o zdravilu Iclusig v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Iclusig in za kaj se uporablja?

Iclusig je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja kot samostojno zdravilo za zdravljenje naslednjih vrst levkemije (raka belih krvnih celic):

- kronične mieloidne levkemije (KML) pri odraslih v kateri koli fazi bolezni (kronični, pospešeni ali blastni fazi) in pri otrocih, starejših od šest let, s kronično mieloidno levkemijo v kronični fazi. Uporablja se, kadar zdravljenje z dasatinibom ali nilotinibom ni delovalo ali kadar teh dveh zdravil ni mogoče uporabiti zaradi neželenih učinkov, zdravljenje z imatinibom pa ni ustrezno, ali kadar ima rak spremembo v genu *BCR-ALB1*, imenovano mutacija T3151;
- akutne limfoblastne levkemije (ALL) pri odraslih s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph+). Ph+ pomeni, da so se nekateri bolnikovi geni prerazporedili tako, da tvorijo nenormalen kromosom, kar povzroči razvoj levkemije. Zdravilo Iclusig se uporablja, kadar zdravljenje z dasatinibom ni delovalo ali kadar dasatiniba ni mogoče uporabiti zaradi neželenih učinkov, zdravljenje z imatinibom pa ni ustrezno, ali kadar ima rak spremembo gena *BCR-ALB1*, imenovanega mutacija T3151;

Zdravilo Iclusig se uporablja v kombinaciji z manj intenzivno kemoterapijo, ki je manj škodljiva kot standardna kemoterapija, za zdravljenje odraslih bolnikov z novo diagnosticirano akutno limfoblastno levkemijo s prisotnim kromosomom Philadelphia.

Zdravilo Iclusig vsebuje učinkovino ponatinib.

Kako se zdravilo Iclusig uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Iclusig je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem levkemije.

Zdravilo Iclusig je na voljo v obliki tablet in kapsul, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Zdravljenje se nadaljuje tako dolgo, dokler je za bolnika koristno. Če se pri bolniku pojavijo določeni resni neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči, da bo zmanjšal odmere ali začasno ali trajno prekinil zdravljenje. Bolniki z novo diagnosticirano akutno limfoblastno levkemijo s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph+ ALL) najprej prejmejo zdravilo Iclusig skupaj z manj intenzivno kemoterapijo, nato pa zdravilo Iclusig kot samostojno zdravilo.



Ker lahko zdravilo Iclusig povzroči krvne strdke ali zapore v arterijah in venah, mora zdravnik pred začetkom zdravljenja in med njim oceniti zdravje bolnikovega srca in krvnih žil. Zdravljenje je treba takoj prekiniti, če se v arteriji ali veni pojavi zapora.

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

Kako zdravilo Iclusig deluje?

Učinkovina v zdravilu Iclusig, ponatinib, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci tirozin-kinaze. Te spojine delujejo tako, da zavirajo encime, znane pod imenom tirozin-kinaze. Ponatinib deluje tako, da zavira tirozin-kinazo, imenovano BCR-ABL. Ta encim na površini levkemičnih celic sodeluje pri spodbujanju k njihovi nenadzorovani delitvi. Zdravilo Iclusig zavira BCR-ABL, s čimer pomaga nadzorovati rast in širjenje levkemičnih celic.

Kakšne koristi zdravila Iclusig so se pokazale v študijah?

Zdravilo Iclusig so proučevali v eni glavni študiji s 449 odraslimi bolniki s KML ali Ph+ ALL, ki niso prenašali zdravljenja z dasatinibom ali nilotinibom oziroma so bili proti njima odporni ali pa so imeli mutacijo T315I. V študiji zdravila Iclusig niso primerjali z nobeno drugo obliko zdravljenja. Odziv na zdravljenje so ocenili z merjenjem deleža bolnikov, ki so dosegli bistven hematološki odziv (število belih krvnih celic se je povrnilo na normalno raven ali ni bilo več sledi levkemije) ali bistven citogenetski odziv (delež belih krvnih celic s kromosomom Philadelphia je padel pod 35 %).

Študija je pokazala, da je zdravljenje z zdravilom Iclusig privedlo do klinično pomembnih odzivov pri vseh skupinah bolnikov. Med bolniki s KML v kronični fazi je pomemben citogenetski odziv doseglo približno 54 % (144 od 267) bolnikov. V pospešeni fazi je prišlo do pomembnega hematološkega odziva pri približno 58 % (48 od 83) bolnikov, v blastni fazi pa pri približno 31 % (19 od 62) bolnikov. Med bolniki s Ph+ ALL je do pomembnega hematološkega odziva prišlo pri približno 41 % (13 od 32) bolnikov.

Podatki iz potekajoče študije, v katero je vključenih 10 otrok v starosti od šest do 18 let s KML v kronični fazi, ki niso prenašali ali so bili odporni na zdravljenje z dasatinibom, imatinibom ali nilotinibom ali pa so imeli mutacijo T315I, so pokazali, da je v 12 mesecih zdravljenja z zdravilom Iclusig 90 % (9 od 10) bolnikov imelo pomemben citogenetski odziv.

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 245 odraslih, je pokazala, da je zdravilo Iclusig v kombinaciji z manj intenzivno kemoterapijo učinkovito pri zdravljenju Ph+ ALL. V tej študiji so udeleženci prejeli manj intenzivno kemoterapijo bodisi z zdravilom Iclusig bodisi z imatinibom.

Glavno merilo učinkovitosti je bil delež udeležencev s popolnim odzivom (brez zaznavnih znakov raka) in brez minimalne rezidualne bolezni (ko v telesu po zdravljenju ostane zelo malo rakavih celic). Ob koncu indukcijskega zdravljenja z zdravilom Iclusig in manj intenzivno kemoterapijo je do popolnega odziva prišlo pri približno 34 % (53 od 154) udeležencev, ki so se zdravili z imatinibom in manj intenzivno kemoterapijo, v primerjavi s približno 17 % (13 od 78) udeležencev, zdravljenih z imatinibom. Podatki o celokupnem času preživetja bolnikov še niso bili na voljo.

Študije, izvedene z zdravilom Iclusig, so podrobneje opisane v poročilih o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Iclusig?

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

V glavni študiji s 449 odraslimi bolniki s KML ali Ph+ ALL so najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Iclusig (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 od 100 oseb) vključevali pljučnico (okužbo pljuč), pankreatitis (vnetje trebušne slinavke), pireksijo (povišano telesno temperaturo), bolečine v trebuhu, miokardni infarkt (srčni napad), atrijsko fibrilacijo (nepravilno in neusklajeno krčenje zgornjih srčnih komor), periferno arterijsko okluzivno bolezen (težavo s pretokom krvi v arterijah), anemijo (nizke ravni rdečih krvnih celic), angino pectoris (bolečine v prsnem košu, čeljusti in hrbtu zaradi težav s pretokom krvi v srce), znižane ravni trombocitov v krvi (sestavine, ki pomagajo pri strjevanju krvi), febrilno nevtropenijo (povišano telesno temperaturo z nizko ravno nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic), hipertenzijo (visok krvni tlak), koronarno arterijsko bolezen (bolezen srca, ki jo povzroča zoženje ali zaporo krvnih žil, ki oskrbujejo srčno mišico), kongestivno srčno popuščanje (kadar srce ne deluje tako, kot bi moralo), cerebrovaskularni dogodek (kap), sepso (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročajo poškodbe organov), celulitis (vnetje globokega kožnega tkiva), akutno poškodbo ledvic (poškodbo ledvic), okužbo sečil (delov telesa, ki zbirajo in izločajo urin) in povišane ravni lipaze (encima).

Arterijske okluzije (strdkali ali zapore v arterijah) se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 oseb, pri čemer se hude arterijske okluzije pojavijo pri 1 od 5 oseb. Resna venska okluzija (strdkali ali blokada v venah) se lahko pojavi pri največ 1 od 20 bolnikov. Venske trombembolične reakcije (težave zaradi krvnih strdkov v venah) se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb.

Zakaj je bilo zdravilo Iclusig odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Iclusig večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zdravilo Iclusig se je izkazalo kot učinkovito za zdravljenje odraslih bolnikov s KML, otrok, starejših od šest let, s KML v kronični fazi in odraslih s Ph+ ALL, ki imajo omejene možnosti zdravljenja.

Kar zadeva varnost zdravila, so neželeni učinki zdravila Iclusig v veliki meri podobni kot pri drugih zaviralcih tirozin-kinaze in jih je večinoma mogoče obvladati z zmanjšanjem ali odložitvijo odmerka. Pri zdravilu Iclusig obstaja tveganje za težave, ki so posledica krvnih strdkov ali zapor arterij ali ven, vključno s srčnim napadom in možgansko kapjo. To tveganje je pred zdravljenjem in med njim mogoče zmanjšati z ugotavljanjem in zdravljenjem stanj, ki lahko prispevajo k tveganju. Ta stanja vključujejo visok krvni tlak in povišan holesterol.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Iclusig, mora predložiti končne rezultate študije pri ljudeh z novo diagnosticirano Ph+ ALL, da potrdi njegovo varnost in učinkovitost.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Iclusig 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 Iclusig stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Iclusig, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Iclusig

Za zdravilo Iclusig je bilo 1. julija 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Iclusig, vključno z navodilom za uporabo in poročili o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2026.