

EMA/511451/2017
EMA/H/C/003844

Povzetek EPAR za javnost

Ninlaro

iksazomib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ninlaro. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ninlaro naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ninlaro in za kaj se uporablja?

Ninlaro je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z diseminiranim plazmacitomom (rakom kostnega mozga). Daje se v kombinaciji z dvema drugima zdraviloma, lenalidomidom in deksametazonom, bolnikom, ki so se predhodno zdravili z vsaj eno obliko zdravljenja.

Ker je bolnikov z diseminiranim plazmacitomom malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Ninlaro 27. septembra 2011 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Zdravilo Ninlaro vsebuje zdravilno učinkovino iksazomib.

Kako se zdravilo Ninlaro uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ninlaro je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem diseminiranega plazmacitoma.

Zdravilo Ninlaro je na voljo v obliki kapsul (2,3 mg, 3 mg in 4 mg), ki se jemljejo vsaj eno uro pred zaužitjem hrane ali dve uri po tem. Priporočeni odmerek je 4 mg enkrat na teden (isti dan v tednu) tri zaporedne tedne, čemur sledi teden brez zdravljenja z zdravilom Ninlaro. Ta štiritedenski cikel se mora nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša ali neželeni učinki postanejo nesprejemljivi. Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, bo morda treba začasno prekiniti zdravljenje ali zmanjšati



odmerek. Odmerek se lahko zmanjša tudi pri bolnikih z zmerno ali resno okvaro delovanja jeter in bolnikih z resno okvaro delovanja ledvic.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Ninlaro deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ninlaro, icksazomib, je zaviralec proteasoma. To pomeni, da zavira proteasom, tj. sistem v celicah, ki razgrajuje beljakovine, ko te niso več potrebne. Če se beljakovine v rakavih celicah, vključno z beljakovinami, ki nadzorujejo celično rast, ne razgrajujejo, se rakave celice poškodujejo in sčasoma odmrejo.

Kakšne koristi je zdravilo Ninlaro izkazalo v študijah?

Zdravilo Ninlaro so preiskovali v eni glavni študiji, ki je vključevala 722 odraslih z diseminiranim plazmacitomom, katerih bolezen se ni izboljšala ali se je ponovila. V študiji so primerjali zdravilo Ninlaro s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), oboje pa so bolniki jemali skupaj z lenalidomidom in deksametazonom. Prva analiza podatkov je pokazala, da je zdravilo Ninlaro učinkovito pri podaljšanju časa, ko so bolniki živeli brez poslabšanja bolezni (preživetje brez napredovanja): bolniki, ki so se zdravili z zdravilom Ninlaro, so živeli povprečno 21 mesecev brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 15 meseci pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Vendar pa v zvezi z obsegom izboljšanja obstaja negotovost, saj je nadaljnja analiza podatkov pokazala zmanjšan učinek zdravila.

V nadaljnji podobni študiji, v katero je bilo vključenih 115 bolnikov z večinoma napredovalo boleznijo, so tisti, ki so prejeli zdravilo Ninlaro skupaj z lenalidomidom in deksametazonom živeli v povprečju 6,7 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 4 meseci pri tistih, ki so prejeli placebo skupaj z lenalidomidom in deksametazonom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ninlaro?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ninlaro v kombinaciji z lenalidomidom in deksametazonom (opaženi pri več kot 1 bolniku od 5) so bili driska, zaprtost, trombocitopenija (nizke vrednosti trombocitov), nevtropenija (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), periferna nevropatija (poškodba živcev v dlaneh in stopalih, ki povzroča ščemenje in odrevenelost), navzeja (siljenje na bruhanje), periferni edem (otekanje, zlasti gležnjev in stopal), bruhanje in okužbe nosu in žrela. Podobne neželene učinke so opazili, kadar so lenalidomid in deksametazon uporabljali brez zdravila Ninlaro.

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

Zakaj je bilo zdravilo Ninlaro odobreno?

Podatki iz glavne študije kažejo, da zdravilo Ninlaro pri bolnikih izboljša preživetje brez napredovanja bolezni. Vendar bo morala družba, ki trži zdravilo, zaradi negotovosti v zvezi z obsegom izboljšanja po poznejši analizi predložiti potrditvene podatke. Ni videti, da bi zdravilo Ninlaro ob dodajanju lenalidomidu in deksametazonu pomembno povečalo pogostnost resnih neželenih učinkov, bolnikom pa omogoča priročno jemanje kapsul v domačem okolju.

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

Zdravilo Ninlaro je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti družba. 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 Ninlaro še pričakujemo?

Ker je zdravilo Ninlaro pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo družba, ki ga trži, predložila nadaljnje podatke o njegovih koristih iz drugih študij, vključno s študijo pri bolnikih, ki se predhodno še niso zdravili.

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

Družba, ki trži zdravilo Ninlaro, bo predložila končne podatke iz glavne študije o učinkih zdravila na celokupno preživetje.

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

Druge informacije o zdravilu Ninlaro

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ninlaro, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. novembra 2016.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ninlaro 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 Ninlaro 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 Ninlaro je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2017.