

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Evoltra

klofarabin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Evoltra. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Evoltra?

Evoltra är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen afatinib. Det finns som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven).

Vad används Evoltra för?

Evoltra används för att behandla barn och vuxna upp till 21 års ålder med akut lymfatisk leukemi (ALL), som är cancer i lymfocyterna (en typ av vita blodkroppar). Det används när sjukdomen inte har svarat på eller kommit tillbaka efter minst två andra behandlingar och när ingen annan behandling förväntas vara verkningsfull.

Eftersom antalet patienter med ALL är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Evoltra klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 5 februari 2002.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Evoltra?

Behandling med Evoltra ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med akut leukemi. Den rekommenderade dosen är 52 mg per kvadratmeter kroppsytta (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt). Det ges som en infusion som varar i två timmar en gång om dagen i fem dagar. Behandlingen ska upprepas varannan till var sjätte vecka. De flesta patienter som svarar på behandlingen gör det efter en eller två behandlingscykler.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Evoltra?

Den aktiva substansen i Evoltra, klofarabin, är ett cytotoxiskt läkemedel (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller). Det tillhör en grupp av cancerläkemedel som kallas antimetaboliter. Klofarabin är en analog till adenin, som är en del av cellers grundläggande genetiska material (DNA och RNA). Detta innebär att klofarabin tar adenins plats i kroppen och stör de enzymer som är inblandade i tillverkningen av genetiskt material och som kallas DNA-polymeras och RNA-reduktas. Detta hindrar cellerna från att bilda nya DNA och RNA och saktar ned tillväxten av tumörceller.

Hur har Evoltras effekt undersökts?

Evoltra har undersökts i en studie med 61 patienter som var yngre än 21 år och som hade ALL. Samtliga patienter hade fått minst två andra typer av behandlingar tidigare och någon annan behandling var inte lämplig. Genomsnittsåldern på de patienter som behandlades var 12 år. Huvudeffektmåttet var antalet patienter vars tillstånd förbättrades (leukemicellerna försvann från benmärgen och antalet blodkroppar återgick helt eller delvis till normala nivåer). I studien jämfördes inte Evoltra med någon annan behandling.

Vilken nytta har Evoltra visat vid studierna?

I huvudstudien förbättrades tillståndet för 20 procent av patienterna (12 av 61). Generellt överlevde patienterna i studien i genomsnitt 66 veckor.

Efter behandling med Evoltra kunde tio patienter genomgå en stamcellstransplantation. Detta är en komplicerad procedur där patienten får stamceller från en passande donator så att benmärgen kan återställas. Stamceller är celler som kan utveckla sig till olika typer av celler.

Vilka är riskerna med Evoltra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Evoltra (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med feber), ångest, huvudvärk, ansiktsrodnad, kräkningar, diarré, illamående, palmar-plantar erytrodysestesi (utslag och domningar i handflator och fotsulor), pruritus (klåda), pyrexia (feber), slemhinneinflammation (inflammation i kroppens slemhinnor, t.ex. i munslemhinnan) samt trötthet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Evoltra finns i bipacksedeln.

Evoltra får inte ges till patienter med allvarliga njur- eller leversjukdomar. Amning ska avbrytas före, under och efter behandlingen med Evoltra. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Evoltra godkänts?

Patienter med ALL som inte svarat på eller som fått återfall efter att de genomgått minst två behandlingar har mycket liten chans att överleva. CHMP fann att behandling med Evoltra kan vara ett sätt att förbättra sjukdomstillståndet och underlätta en stamcellstransplantation. Kommittén fann att nyttan med Evoltra är större än riskerna och rekommenderade att Evoltra skulle godkännas för försäljning.

Evoltra har godkänts i enlighet med reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om Evoltra eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Evoltra saknas för närvarande?

Företaget som tillverkar Evoltra kommer att upprätta ett register för att övervaka läkemedlets biverkningar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Evoltra?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Evoltra används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Evoltra. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Evoltra

Den 29 maj 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Evoltra som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Evoltra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Evoltra från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2015.