



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54663
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimab*)

Sammanfattning på klarspråk av Hetronifly och varför det är godkänt inom EU

Vad är Hetronifly och vad används det för?

Hetronifly är ett cancerläkemedel som ges till vuxna för att behandla följande sjukdomar:

- Småcellig lungcancer (SCLC) som har vuxit kraftigt i lungorna eller spridit sig till andra delar av kroppen (utbredd SCLC) och som inte har behandlats tidigare. Det ges tillsammans med karboplatin och etoposid (kemoterapiläkemedel).
- Icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av icke-skivepiteltyp som inte behandlats tidigare, som är lokalt avancerad (har spridit sig i närheten) hos personer som inte kan genomgå kirurgi eller strålbehandling, eller som är metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen). Läkemedlet kan endast ges till personer som inte har mutationer (förändringar) i *EGFR*-, *ALK*- eller *ROS1*-generna. Det ges tillsammans med karboplatin och pemetrexed (kemoterapiläkemedel).
- NSCLC av skivepiteltyp som inte har behandlats tidigare, som är inoperabel (inte kan avlägsnas kirurgiskt), lokalt avancerad eller metastatisk. Det ges tillsammans med karboplatin och nab-paklitaxel (kemoterapiläkemedel).
- Skivepitelkarcinom i matstruben (OSCC) som inte kan avlägsnas genom kirurgi eller är lokalt avancerad, har kommit tillbaka eller är metastatisk. Läkemedlet kan endast användas när tumören producerar vissa halter av proteinet PD-L1. Det ges tillsammans med fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi (andra cancerläkemedel).

Hetronifly innehåller den aktiva substansen serplulimab.

Hur används Hetronifly?

Läkemedlet är receptbelagt och behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Hetronifly ges genom infusion (dropp) i en ven en gång varannan vecka vid OSCC eller en gång var tredje vecka vid SCLC och NSCLC. Den första infusionen varar vanligtvis ungefär en timme, men om den tolereras väl kan efterföljande infusioner förkortas till cirka 30 minuter. Om patienten får biverkningar i samband med infusionen kan infusionstiden ökas.

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



Personer med OSCC behöver genomgå tester för att kontrollera nivåerna av PD-L1 innan behandlingen med Hetronify inleds.

Behandlingen kan fortsätta så länge den är till nytta för patienten, men kan avbrytas tillfälligt eller permanent om patienten får allvarliga biverkningar.

För mer information om hur du använder Hetronify, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Hetronify?

Den aktiva substansen i Hetronify, serplulimab, är en monoklonal antikropp, ett protein som har utformats för att blockera receptorn (målet) PD-1 som finns på vissa celler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Vid vissa cancertyper bildas proteiner (PD-L1 och PD-L2) som i samverkan med PD-1 inaktiverar immuncellerna så att de inte kan angripa cancer. Genom att blockera PD-1 förhindrar serplulimab att cancer avaktiverar dessa immunceller, vilket ökar immunsystemets förmåga att döda cancercellerna.

Vilka fördelar med Hetronify har visats i studierna?

Småcellig lungcancer

Hetronify visade sig vara effektivt för att förbättra överlevnaden i en huvudstudie på 585 vuxna med utbredd SCLC som inte hade behandlats tidigare. I studien fick patienterna antingen Hetronify eller placebo (överksam behandling), där vart och ett användes tillsammans med kemoterapiläkemedel (karboplatin och etoposid). Mediantiden som patienterna som fick Hetronify med kemoterapi levde var 15,4 månader, jämfört med 10,9 månader för dem som fick placebo med kemoterapi.

Icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp

I en huvudstudie på 636 vuxna med avancerad icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp som inte hade behandlats tidigare visade sig Hetronify vara effektivt när det gällde att förlänga den tid patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades. I studien ingick patienter som fick antingen Hetronify eller placebo, som vart och ett gavs tillsammans med kemoterapi.

Mediantiden som patienterna som fick Hetronify med kemoterapi levde innan sjukdomen förvärrades var 11,0 månader, jämfört med 5,6 månader för dem som fick placebo med kemoterapi.

Icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp

I en studie som omfattade 537 vuxna med NSCLC av skivepiteltyp i stadium IIIB/IIIC eller IV fick patienterna antingen Hetronify eller placebo, båda i kombination med karboplatin och nab-paklitaxel, under fyra cykler på 21 dagar vardera. Efter denna inledande behandlingsfas fortsatte deltagarna med antingen enbart Hetronify eller enbart placebo.

Mediantiden som patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades var 8,3 månader vid Hetronify-behandling, jämfört med 5,7 månader vid behandling med placebo. Dessutom var medianöverlevnaden (hur länge patienterna levde) 22,7 månader med Hetronify, jämfört med 18,2 månader med placebo.

Skivepitelkarcinom i matstruben

I en huvudstudie på 551 vuxna med OSCC som inte kunde avlägsnas genom kirurgi eller var lokalt avancerad, hade kommit tillbaka eller var metastatisk visade sig Hetronify vara effektivt när det gällde att förbättra patienternas överlevnad och förlänga den tid som patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades. Patienterna i studien fick antingen Hetronify eller placebo, där vart och ett användes tillsammans med kemoterapi.

Medianöverlevnadstiden för de patienter som fick Hetronifly med kemoterapi var 16,5 månader, jämfört med 10,7 månader för dem som fick placebo med kemoterapi. Dessutom var mediantiden som patienterna som fick Hetronifly levde utan att sjukdomen förvärrades 6,9 månader, jämfört med 5,3 månader för dem som fick placebo.

De studier som utförts med Hetronifly beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Hetronifly?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Hetronifly finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Hetronifly när det ges tillsammans med kemoterapi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar), anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar, komponenter som hjälper blodet att koagulera), illamående, minskad aptit, hypoproteinemi (låga proteinnivåer i blodet), kräkningar och svaghet.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste rapporterade allvarliga biverkningarna som orsakas av Hetronifly när det ges tillsammans med kemoterapi (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är trombocytopeni, neutropeni, leukopeni, pneumoni (infektion i lungorna), anemi och pneumonit (inflammation i lungorna).

Hetronifly kan orsaka biverkningar relaterade till immunsystemets aktivitet, vilket kan orsaka inflammation i kroppens organ och vävnader. Dessa kan vara allvarliga, men de flesta av de immunrelaterade biverkningarna går över med lämplig behandling eller när behandlingen med Hetronifly avbryts. Den vanligaste immunrelaterade biverkningen (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypotyreos (underaktiv sköldkörtel). Andra immunrelaterade biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hypertyreos (överaktiv sköldkörtel), hudproblem såsom hudutslag, förhöjda leverenzymmer i blodet som tyder på problem med levern, lungproblem, njurproblem och kolit (inflammation i tjocktarmen).

Varför är Hetronifly godkänt i EU?

Hetronifly visade sig vara effektivt för att förlänga överlevnaden när det gavs tillsammans med kemoterapi till vuxna med utbredd SCLC som inte hade behandlats tidigare. Hetronifly i kombination med kemoterapi visade sig också vara effektivare än placebo och kemoterapi för att behandla vuxna med avancerad eller metastatisk NSCLC av skivepiteltyp och av icke-skivepiteltyp samt vuxna med OSCC som inte kan avlägsnas genom kirurgi, är lokalt avancerad, har kommit tillbaka eller är metastatisk, och producerar vissa nivåer av PD-L1.

Hetronifly har liknande säkerhetsprofil som andra cancerläkemedel från samma klass. Även om vissa av biverkningarna i samband med immunsystemets aktivitet kan vara allvarliga, anses dessa vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Hetronifly är större än riskerna och att Hetronifly kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Hetronifly kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial, inklusive ett patientkort, om biverkningar som påverkar immunsystemet och allvarliga biverkningar i samband med infusionen. Utbildningsmaterialet kommer att innehålla information om tecken och symtom på dessa biverkningar, vikten av att övervaka patienter för biverkningar och hur de bör hanteras om de uppträder.

De nationella behöriga myndigheterna kan komma att göra detta material tillgängligt på sina webbplatser. En förteckning över nationella arkiv finns på [EMA:s webbplats](#).

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Hetronifly har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Hetronifly kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Hetronifly utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Hetronifly

Den 4 februari 2025 beviljades Hetronifly ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Hetronifly, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollen, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2026.