



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-42319  
EMA/H/C/002695

## Iclusig (*ponatinib*)

Sammanfattning av Iclusig och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Iclusig och vad används det för?

Iclusig är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med följande typer av leukemi (cancer i de vita blodkropparna):

- Kronisk myeloisk leukemi (KML), oavsett sjukdomsstadium (kronisk fas, accelererad fas eller blastkris), när behandling med dasatinib eller nilotinib (cancerläkemedel) inte har fungerat, eller när dessa läkemedel inte kan användas på grund av biverkningar och imatinib (ett cancerläkemedel) inte är lämpligt, eller när canceren har T315I-mutation i *BCR-ABL1*-genen.
- Akut lymfatisk leukemi (ALL) när canceren är Philadelphiakromosompositiv (Ph+). Ph+ innebär att en del av patientens gener har grupperat om sig så att de bildar en onormal kromosom som leder till utveckling av leukemi. Iclusig används när behandling med dasatinib inte har fungerat, eller när dasatinib inte kan användas på grund av biverkningar och imatinib inte är lämpligt, eller när canceren har T315I-mutation i *BCR-ABL1*-genen.
- Nydiagnostiserad akut lymfatisk leukemi när canceren är Ph+. Iclusig används tillsammans med kemoterapi med reducerad intensitet, vilket är mindre giftigt än standardkemoterapi.

Iclusig innehåller den aktiva substansen ponatinib.

### Hur används Iclusig?

Iclusig är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla leukemi.

Iclusig finns som tablett som ska tas genom munnen en gång om dagen. Behandlingen fortsätter så länge patienten har nytta av den. Om en patient får vissa allvarliga biverkningar kan läkaren besluta att minska dosen eller avbryta behandlingen tillfälligt eller permanent. Patienter med nydiagnostiserad Ph+ ALL får först Iclusig tillsammans med kemoterapi med reducerad intensitet och därefter Iclusig som enda läkemedel.

Eftersom Iclusig kan orsaka blodproppar eller blockering i artärer och vener ska läkaren bedöma om patientens hjärta och blodkärl är tillräckligt friska innan behandlingen inleds och under behandlingen. Behandlingen ska omedelbart avbrytas om en blockering utvecklas i en artär eller ven.



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

## Hur verkar Iclusig?

Den aktiva substansen i Iclusig, ponatinib, ingår i läkemedelsgruppen tyrosinkinashämmare. Dessa föreningar verkar genom att blockera enzymer som går under benämningen tyrosinkinaser. Ponatinib verkar genom att blockera tyrosinkinaset BCR-ABL. Detta enzym finns på ytan av leukemiceller där det medverkar till att stimulera cellerna att dela sig okontrollerat. Genom att blockera BCR-ABL hjälper Iclusig till att kontrollera tillväxten och spridningen av leukemiceller.

## Vilka fördelar med Iclusig har visats i studierna?

Iclusig har undersökts i en huvudstudie som omfattade 449 patienter med KML eller Ph+ ALL och som inte tålde eller inte svarade på behandling med dasatinib eller nilotinib, eller hade T315I-mutationen. I studien jämfördes inte Iclusig med någon annan behandling. Svaret på behandlingen bedömdes genom att mäta andelen patienter som uppvisade ett betydande hematologiskt svar (när antalet vita blodkroppar återgår till det normala eller när det inte finns några tecken på leukemi) eller ett betydande cytogenetiskt svar (när andelen vita blodkroppar som innehåller Philadelphia-kromosomen sjunker till under 35 procent).

Studien visade att behandling med Iclusig ledde till kliniskt relevanta svar i samtliga patientgrupper. Hos patienter med KML i kronisk fas uppvisade cirka 54 procent (144 av 267) ett betydande cytogenetiskt svar. I den accelererade fasen uppvisade omkring 58 procent (48 av 83) ett betydande hematologiskt svar, medan omkring 31 procent (19 av 62) i blastkris uppvisade ett betydande hematologiskt svar. Hos patienter med Ph+ ALL uppvisade cirka 41 procent (13 av 32) ett betydande hematologiskt svar.

En huvudstudie på 245 vuxna visade att Iclusig i kombination med kemoterapi med reducerad intensitet är effektivt vid behandling av Ph+ ALL. I denna studie fick deltagarna kemoterapi med reducerad intensitet med antingen Iclusig eller imatinib (en annan tyrosinkinashämmare).

Huvudeffektmaßttet var andelen deltagare som uppvisade ett fullständigt svar (inga påvisbara tecken på cancer) och ingen minimal kvarstående sjukdom (när ett mycket litet antal cancerceller finns kvar i kroppen efter behandlingen). I slutet av induktionsbehandling med Iclusig och kemoterapi med reducerad intensitet uppvisade omkring 34 procent av deltagarna (53 av 154) ett fullständigt svar utan minimal kvarstående sjukdom, jämfört med omkring 17 procent av deltagarna (13 av 78) som behandlades med imatinib och kemoterapi med reducerad intensitet. Information om hur länge patienterna levde totalt sett fanns ännu inte tillgänglig.

## Vilka är riskerna med Iclusig?

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

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Iclusig (kan förekomma hos fler än 2 av 100 användare) är pneumoni (lunginflammation), pankreatit (inflammation i bukspottkörteln), pyrexia (feber), buksmärta (magont), myokardinfarkt (hjärtinfarkt), förmaksflimmer (oregelbundna och okoordinerade sammandragningar i hjärtats övre kammare), perifer arteriell ocklusiv sjukdom (problem med blodflödet i artärerna), anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), angina pectoris (smärta i bröstet, käken och ryggen på grund av problem med blodflödet till hjärtat), minskade nivåer av blodplättar (komponenter som hjälper blodet att koagulera), febril neutropeni (feber med låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), hypertoni (högt blodtryck), kranskärslsjukdom

(hjärtsjukdom som orsakas av förträngning eller blockering av blodkärlen som försörjer hjärtmuskeln med blod), kronisk hjärtsvikt (när hjärtat inte arbetar som det ska), cerebrovasculär händelse (stroke), sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet, vilket leder till organskador), cellulit (inflammation i den djupa hudvävnaden), akut njurskada, urinvägsinfektion (infektion i de delar av kroppen som samlar in och utsöndrar urin) och ökade nivåer av lipas (ett enzym).

Arteriella ocklusioner (proppar eller blockeringar i artärerna) kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare och allvarliga arteriella ocklusioner hos 1 av 5 användare. Allvarliga venösa ocklusioner (proppar eller blockeringar i venerna) kan förekomma hos upp till 1 av 20 användare. Venösa tromboemboliska reaktioner (problem till följd av blodproppar i venerna) kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

## **Varför är Iclusig godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Iclusig är större än riskerna och att Iclusig kan godkännas för försäljning i EU. Iclusig visade sig vara effektivt vid behandling av patienter med KML eller Ph+ ALL, för vilka behandlingsalternativen är begränsade.

Vad gäller säkerheten liknade biverkningarna med Iclusig i stort sett dem som orsakas av andra tyrosinkinashämmare och kunde för det mesta hanteras med dosreduktion eller dosfördröjning. Iclusig medför en risk för problem till följd av blodproppar eller blockeringar i artärer eller vener, inklusive hjärtinfarkter och stroke. Denna risk kan minskas genom att man identifierar och behandlar tillstånd som kan bidra till risken, både innan och under behandlingen. Dessa tillstånd inbegriper högt blodtryck och förhöjt kolesterol.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Iclusig?**

Företaget som marknadsför Iclusig måste lämna in de slutliga resultaten av studien på personer med nydiagnostiserad Ph+ ALL för att bekräfta dess säkerhet och effekt.

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

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

## **Mer information om Iclusig**

Den 1 juli 2013 beviljades Iclusig ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Iclusig finns på EMA:s webbplats:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2026.