



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Ninlaro

ixazomib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ninlaro. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ninlaro ska användas.

Praktisk information om hur Ninlaro ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Ninlaro och vad används det för?

Ninlaro är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla vuxna med multipelt myelom (en cancer i benmärgen). Det ges tillsammans med två andra läkemedel, lenalidomid och dexametason, till patienter som fått minst en föregående behandling.

Eftersom antalet patienter med multipelt myelom är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Ninlaro klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 27 september 2011.

Ninlaro innehåller den aktiva substansen ixazomib.

## Hur används Ninlaro?

Ninlaro är receptbelagt och behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av hanteringen av multipelt myelom.

Ninlaro finns som kapslar (2,3 mg, 3 mg och 4 mg) som ska tas minst en timme före eller två timmar efter måltid. Rekommenderad dos är 4 mg en gång i veckan (på samma veckodag) i 3 veckor i rad, följt av en vecka utan Ninlaro-behandling. Denna behandling i fyraveckorscykler ska fortsätta tills sjukdomen förvärras eller tills biverkningarna blir oacceptabla. Behandlingen kan behöva stoppas



tillfälligt eller dosen sänkas om patienten har vissa biverkningar. Dosen kan även sänkas för patienter med måttligt eller gravt nedsatt leverfunktion och patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Ninlaro?

Den aktiva substansen i Ninlaro, ixazomib, är en proteasomhämmare. Den blockerar proteasomet, ett system inuti celler som bryter ned proteiner när de inte längre behövs. När proteinerna i cancercellerna inte bryts ned, däribland de proteiner som styr celltillväxt, skadas cancercellerna och slutligen dör de.

## Vilken nytta med Ninlaro har visats i studierna?

Ninlaro har undersökts i en huvudstudie med 722 vuxna med multipelt myelom och vars sjukdom inte förbättrats eller kommit tillbaka efter tidigare behandling. I studien jämfördes Ninlaro med placebo (en verkningslös behandling), båda tagna tillsammans med lenalidomid och dexametason. En första analys av uppgifterna visade att Ninlaro är effektivt när det gäller att förlänga tiden patienterna lever utan att deras sjukdom förvärras (progressionsfri överlevnad): patienter som behandlades med Ninlaro levde i genomsnitt 21 månader utan att deras sjukdom förvärrades jämfört med 15 månader för patienter som gavs placebo. Det råder dock osäkerhet om hur stor förbättringen är eftersom vidare analys av uppgifterna visade en reducerad effekt.

I en efterföljande liknande studie med 115 patienter, varav många med framskriden sjukdom, levde de som fick Ninlaro med lenalidomid och dexametason i genomsnitt i 6,7 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 4 månader för dem som fick placebo med lenalidomid och dexametason.

## Vilka är riskerna med Ninlaro?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ninlaro som tas tillsammans med lenalidomid och dexametason (uppträder hos fler än 1 av 5 personer) var diarré, förstoppning, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), perifer neuropati (nervskada i händer och fötter som ger stickningar eller domning), illamående, perifera ödem (svullnad, särskilt i fotleder och fötter), kräkning och infektion i näsa och hals. Liknande biverkningar sågs när lenalidomid och dexametason användes utan Ninlaro.

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

## Varför godkänns Ninlaro?

Uppgifter från huvudstudien indikerar att Ninlaro förbättrar patienters progressionsfria överlevnad. På grund av den osäkerhet som uppstod efter en senare analys angående hur stor förbättringen är, måste dock företaget som marknadsför läkemedlet lämna ytterligare bekräftande uppgifter. Ninlaro tycks inte öka frekvensen av allvarliga biverkningar på något betydande sätt när det läggs till lenalidomid och dexametason, och det erbjuder en bekvämlighet för patienter genom att de kan ta kapslarna hemma.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Ninlaro är större än riskerna och rekommenderade att Ninlaro skulle godkännas för försäljning i EU.

Ninlaro har godkänts i enlighet med reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

## Vilken information om Ninlaro saknas för närvarande?

Eftersom Ninlaro har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande", ska företaget som marknadsför Ninlaro lämna ytterligare uppgifter om nyttan med detta läkemedel från andra studier, däribland en studie på patienter som inte har behandlats tidigare.

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

Företaget som marknadsför Ninlaro kommer att tillhandahålla slutliga uppgifter från huvudstudien om läkemedlets effekter på total överlevnad.

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

## Mer information om Ninlaro

Den 21 november 2016 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ninlaro som gäller i hela EU.

EPAR för Ninlaro finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Ninlaro finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Ninlaro från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10/2017.