



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ninlaro

ixazomib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ninlaro. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ninlaro.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ninlaro, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Ninlaro a na čo sa používa?

Ninlaro je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s mnohopočetným myelómom (nádorovým ochorením kostnej drene). Podáva sa spolu s ďalšími dvomi liekmi, lenalidomidom a dexametazónom, pacientom, ktorí absolvovali aspoň jednu predchádzajúcu liečbu.

Kedže je počet pacientov s mnohopočetným myelómom nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Ninlaro dňa 27. septembra 2011 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Ninlaro obsahuje účinnú látku ixazomib.

Ako sa liek Ninlaro používa?

Výdaj lieku Ninlaro je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mnohopočetného myelómu.

Liek Ninlaro je dostupný vo forme kapsúl (2,3; 3 a 4 mg), ktoré sa majú užiť najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle. Odporúčaná dávka sú 4 mg užívané jedenkrát týždenne (v rovnaký deň v týždni) po dobu 3 po sebe idúcich týždňov, pričom ďalej nasleduje jeden týždeň bez liečby liekom Ninlaro. Tento 4-týždňový liečebný cyklus má pokračovať, kým sa choroba nezhorší alebo kým sa vedľajšie účinky nestanú nezvládnuteľné. Ak sa u pacienta prejavia určité vedľajšie účinky,



možno bude potrebné dočasne prerušiť liečbu alebo znížiť dávku. Dávka môže byť znížená aj u pacientov so stredne alebo závažne zníženou funkciou pečene a u pacientov s výrazne zníženou funkciou obličiek.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Ninlaro účinkuje?

Účinná látka lieku Ninlaro, ixazomib, je proteazómový inhibítor. To znamená, že blokuje proteazóm, čo je systém v bunkách, ktorý štiepi proteíny, keď už nie sú viac potrebné. Ak sa proteíny v nádorových bunkách nerozložia, vrátane proteínov, ktoré riadia bunkový rast, nádorové bunky sa poškodia a nakoniec odumierajú.

Aké prínosy lieku Ninlaro boli preukázané v štúdiách?

Liek Ninlaro bol skúmaný v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 722 dospelých s mnohopočetným myelómom, u ktorých sa po predchádzajúcej liečbe ochorenie nezlepšilo alebo sa vrátilo. V štúdii sa porovnával liek Ninlaro s placebom (zdanlivým liekom), pričom oba sa podávali spolu s lenalidomidom a dexametazónom. Na základe prvej analýzy údajov sa preukázalo, že liek Ninlaro je účinný pri predlžovaní času, počas ktorého pacienti žili bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršovalo (prežívanie bez progresie): pacienti liečení liekom Ninlaro žili bez zhoršenia ochorenia priemerne 21 mesiacov, kým u pacientov liečených placebom to bolo 15 mesiacov. Existuje však neistota ohľadom stupňa zlepšenia, pretože ďalšou analýzou údajov sa ukázal znížený účinok.

V podobnej nasledujúcej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 115 pacientov, pričom u mnohých bolo ochorenie v pokročilej fáze, žili pacienti dostávajúci liek Ninlaro s lenalidomidom a dexametazónom v priemere 6,7 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4 mesiacmi u pacientov, ktorým sa podávalo placebo s lenalidomidom a dexametazónom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ninlaro?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ninlaro užívaného spolu s lenalidomidom a dexametazónom (pozorované u viac ako 1 z 5 osôb) boli hnačka, zápcha, trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), neutropénia (nízke hladiny neutrofilov, typu bielych krviniek), periférna neuropatia (poškodenie nervov v rukách a nohách spôsobujúce brnenie alebo znecitlivenie), nauzea (pocit nevoľnosti), periférny edém (opuch, najmä členkov a chodidiel), vracanie a infekcie nosa a hrdla. Podobné vedľajšie účinky boli pozorované pri užívaní lenalidomidu a dexametazónu bez lieku Ninlaro.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ninlaro a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ninlaro povolený?

Z údajov z hlavnej štúdie vyplýva, že liek Ninlaro zlepšuje prežívanie pacientov bez progresie. Vzhľadom na neistotu v súvislosti so stupňom zlepšenia v nadväznosti na neskoršiu analýzu bude však musieť spoločnosť, ktorá uvádza liek na trh, poskytnúť ďalšie potvrdzujúce údaje. Nezdá sa, že by liek Ninlaro výrazne zvýšil frekvenciu závažných nežiaducich účinkov pri pridaní k lenalidomidu a dexametazónu, čím pacientom ponúka možnosť užívať kapsuly doma.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ninlaro sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Liek Ninlaro bol povolený s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Ninlaro dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Ninlaro bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Ninlaro uvádza na trh, predloží ďalšie údaje o prínosoch tohto lieku z iných štúdií vrátane štúdií u pacientov, ktorí dosiaľ neboli liečení.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ninlaro?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Ninlaro na trh, poskytne konečné údaje z hlavnej štúdie o účinkoch lieku na celkové prežitie.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ninlaro boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Ninlaro

Dňa 21. novembra 2016 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ninlaro na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ninlaro sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ninlaro, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Ninlaro sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2017