



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ninlaro

iksatsomibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ninlaro-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ninlaron käytöstä.

Potilas saa Ninlaron käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ninlaro on ja mihin sitä käytetään?

Ninlaro on syöpälääke, jota käytetään aikuisten potilaiden multipppelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Sitä annetaan yhdessä kahden muun lääkevalmisteen, lenalidomidin ja deksametasonin, kanssa potilaille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa.

Koska multippellia myeloomaa sairastavia potilaita on vähän, tauti katsotaan harvinaiseksi, ja Ninlaro nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisiin sairauksiin käytettävä lääke) 27. syyskuuta 2011.

Ninlaron vaikuttava aine on iksatsomibi.

Miten Ninlaroa käytetään?

Ninlaroa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava ja toteutettava multipppelin myelooman hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Ninlaroa on saatavana kapsseleina (2,3, 3 ja 4 mg), jotka otetaan vähintään yksi tunti ennen ruokaa tai aikaisintaan kaksi tuntia ruoan jälkeen. Suositeltu annos on 4 mg kerran viikossa (samana viikonpäivänä) kolmen peräkkäisen viikon ajan, mitä seuraa viikon tauko Ninlaro-hoidosta. Tätä neljän viikon hoitajaksoa jatketaan, kunnes sairaus pahenee tai potilas ei siedä sivuvaikutuksia. Hoidon lopettaminen tilapäisesti tai annoksen pienentäminen voi olla tarpeen, jos potilaalla on tiettyjä

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



sivuvaikutuksia. Annosta voidaan myös pienentää, jos potilaalla on kohtalaisesti tai vaikeasti heikentynyt maksan toiminta tai vaikeasti heikentynyt munuaisten toiminta.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Ninlaro vaikuttaa?

Ninlaron vaikuttava aine iksatsomibi on proteasomin estäjä. Se salpaa proteasomin, solunsisäisen järjestelmän, joka pilkkoo proteiineja, kun niitä ei enää tarvita. Kun syöpäsolujen proteiinit eivät pilkkoudu, mukaan lukien solujen kasvua ohjaavat proteiinit, syöpäsolut vaurioituvat ja lopulta kuolevat.

Mitä hyötyä Ninlarosta on havaittu tutkimuksissa?

Ninlaroa on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 722 multippelia myeloomaa sairastavaa aikuista, joihin aiempi hoito ei tehonnut tai joiden sairaus oli palannut aiemman hoidon jälkeen. Tutkimuksessa Ninlaroa verrattiin lumelääkkeeseen. Kumpaakin valmistetta otettiin yhdessä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa. Tutkimustietojen ensimmäinen analyysi osoitti, että Ninlaro pidentää aikaa, jona sairaus ei etene (etenemättömyysaika): Ninlaroa saaneilla potilailla sairaus ei pahentunut keskimäärin 21 kuukauteen, kun taas lumelääkkeellä hoidettujen potilaiden sairaus ei pahentunut 15 kuukauteen. Paranemisen laajuudesta on kuitenkin epävarmuutta, sillä tutkimustietojen lisäanalyysissä havaittiin vaikutuksen heikentyneen.

Myöhemmin tehtyyn samanlaiseen tutkimukseen osallistui 115 potilasta, joista monella oli pitkälle edennyt sairaus. Tässä tutkimuksessa Ninlaroa lenalidomidin ja deksametasonin kanssa saaneet elivät keskimäärin 6,7 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas lumelääkettä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa saaneilla vastaava aika oli 4 kuukautta.

Mitä riskejä Ninlaroon liittyy?

Lenalidomidin ja deksametasonin kanssa yhdessä otettuna Ninlaron yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla viidestä) olivat ripuli, ummetus, trombosytopenia (vähäinen verihiutaleiden määrä), neutropenia (neutrofiilien, eräntyyppisten valkosolujen vähäinen määrä), perifeerinen neuropatia (käsien ja jalkaterien hermovaurio, joka aiheuttaa kihelmöintiä tai tunnottomuutta), pahoinvointi, ääreisosien turvotus (etenkin nilkkojen ja jalkaterien turvotus), oksentelu ja nenän ja kurkun infektiot. Samankaltaisia sivuvaikutuksia havaittiin, kun lenalidomidia ja deksametasonia käytettiin ilman Ninlaroa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ninlaron ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ninlaro on hyväksytty?

Päätutkimuksen tiedot osoittavat, että Ninlaro lisää taudin etenemättömyysaikaa. Koska myöhemmän analyysin myötä paranemisen laajuudesta on kuitenkin epäselvyyttä, lääkettä markkinoivan yhtiön on toimitettava vahvistavat lisätiedot. Ninlaro ei myöskään vaikuta lisäävän merkittävästi vakavien sivuvaikutusten esiintyvyyttä, kun se lisätään lenalidomidi- ja deksametasonihoitoon, ja se on potilaille kätevä käyttää, kun kapselit voi ottaa kotona.

Tämän johdosta Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ninlaron hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Ninlarolle annettiin ehdollinen hyväksyntä. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, minkä yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto arvioi mahdollisesti saatavat uudet tiedot vuosittain ja päivittää tätä yhteenvetoa tarvittaessa.

Mitä tietoja Ninlarosta odotetaan vielä saatavan?

Koska Ninlarolle on annettu ehdollinen myyntilupa, Ninlaroa markkinoiva yhtiö toimittaa lisätietoja tämän lääkkeen hyödystä muista tutkimuksista, myös tutkimuksesta potilailla, joita ei ole hoidettu aiemmin.

Miten voidaan varmistaa Ninlaron turvallinen ja tehokas käyttö?

Ninlaroa markkinoiva yhtiö toimittaa päätutkimuksen lopulliset tiedot lääkkeen vaikutuksista kokonaiselinaikaan.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ninlaron käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Ninlarosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ninlaroa varten 21.11.2016.

Ninlaroa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Ninlarolla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Ninlaroa koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10/017.