



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/426068/2023  
EMA/H/C/002455

## Adcetris (*brentuksimabo vedotinas*)

Adcetris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Adcetris ir kam jis vartojamas?

Adcetris – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys tam tikrų formų limfoma (vėžiniais susirgimais, kurie pažeidžia limfocitus – baltąsias kraujo ląsteles, kurios yra imuninės sistemos dalis). Šis vaistas skiriamas, kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra baltymo, vadinamo CD30 (nustatoma CD30 ekspresija).

Sergant Hodžkino limfoma, Adcetris skiriamas:

- kartu su doksorubicinu, vinblastinu ir dakarbazinu (kitais vaistais nuo vėžio) – pacientams, kuriems diagnozuotas pažengusios (III arba IV) stadijos vėžys, dėl kurio pacientui anksčiau netaikytas joks gydymas;
- jeigu vėžys atsinaujino arba autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (paties paciento kraują gaminančių ląstelių persodinimas) buvo neveiksminga;
- jeigu tikėtina, kad po autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos vėžys atsinaujins arba pasunkės;
- jeigu vėžys atsinaujino arba taikyti bent du kiti gydymo būdai buvo neveiksmingi, ir jeigu negalima taikyti autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos arba kelių vaistų chemoterapijos (gydymo vaistų nuo vėžio deriniu).

Sergant ne Hodžkino limfoma, Adcetris skiriamas:

- sisteminė anaplastinė didelių ląstelių limfoma (sADLL, baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų T ląstelėmis, vėžiu) sergantiems pacientams, jeigu jiems niekada anksčiau netaikytas gydymas vaistais nuo vėžio; Adcetris skiriamas kartu su ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu. Šis vaistas taip pat skiriamas, kai vėžys atsinaujina arba kai kiti vaistai yra neveiksmingi;
- odos T-ląstelių limfoma (OTLL, T-ląstelių limfoma, kuri pirmiausiai pažeidžia odą) sergantiems pacientams, kuriems jau taikytas bent vienas gydymo būdas.

Šios ligos laikomos retomis, todėl Adcetris buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite Europos vaistų

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



agentūros tinklalapyje ([Hodžkino limfoma](#): 2009 m. sausio 15 d.; [odos T-ląstelių limfoma](#): 2012 m. sausio 11 d.; [periferinė T-ląstelių limfoma](#): 2019 m. rugpjūčio 21 d.).

Adcetris sudėtyje yra veikliosios medžiagos brentuksimabo vedotino.

## Kaip vartoti Adcetris?

Adcetris galima įsigyti tik pateikus receptą ir vaistas turui būti lašinamas į veną prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Rekomenduojama dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir nuo to, ar Adcetris skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, ar ne. Šis vaistas kas 2–3 savaites lašinamas į veną, atliekant 30 minučių trukmės infuziją. Jeigu Adcetris skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, pacientui taip pat gali būti paskirtas vaistas, kuris padeda išvengti neutropenijos (sumažėjusio baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus). Turėtų būti stebima, ar infuzijos metu ir po jos pacientui nepasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, be to, prieš lašinant kiekvieną Adcetris dozę, pacientui turėtų būti atliekamas išsamus kraujo tyrimas (kraujo ląstelių skaičiaus tyrimas).

Jeigu pacientui išsivystytų tam tikri rimti šalutinio poveikio reiškiniai, gydytojas gali nuspręsti laikinai arba visiškai nutraukti gydymą arba sumažinti vaisto dozę. Daugiau informacijos apie Adcetris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Kaip veikia Adcetris?

Adcetris sudėtyje esanti veiklioji medžiaga, brentuksimabo vedotinas, sudaryta iš monokloninio antikūno (tam tikros rūšies baltymo), kuris jungiasi prie CD30, sujungto su monometilauristatinu E – citotoksiška (ląsteles naikinančia) molekule. Šis monokloninis antikūnas perneša monometilauristatiną E į vėžines ląsteles su CD30 ekspresija. Tada citotoksiška molekulė patenka į vėžinių ląstelių vidų, sustabdo jų dalijimąsi, ir jos galiausiai žūsta.

## Kokia Adcetris nauda nustatyta tyrimų metu?

### Hodžkino limfoma

Atliekant pagrindinį tyrimą su 1 334 pacientais, kuriems buvo diagnozuota HL su CD30 ekspresija ir anksčiau nebuvo taikytas joks gydymas, kartu su doksorubicinu, vinblastinu ir dakarbazinu vartojamas Adcetris buvo lyginamas su bleomicinu, kuris taip pat buvo skiriamas kartu su doksorubicinu, vinblastinu ir dakarbazinu. Po 2 metų ligai nepasunkėjus buvo išgyvenę 82 proc. Adcetris gydytų pacientų ir 77 proc. pacientų, kurie buvo gydomi bleomicinu. 4 metų išgyvenimo tikimybė vartojant Adcetris (95 proc.) taip pat yra didesnė, nei vartojant bleomiciną (92 proc.).

Atliekant kitą pagrindinį tyrimą, Adcetris buvo gydomi 102 pacientai, kuriems buvo diagnozuota HL su CD30 ekspresija; šiems pacientams anksčiau buvo atlikta autologinė kamieninių ląstelių transplantacija ir jiems diagnozuotas vėžys atsinaujino arba anksčiau taikytas gydymas buvo neveiksmingas. Atsakas į gydymą buvo vertinamas pagal kūno skenogramas ir paciento klinikinius duomenis. Visiškas atsakas į gydymą konstatuojamas, kai pacientui nenustatoma vėžio požymių. Atliekant šį tyrimą, dalinis arba visiškas atsakas į gydymą nustatytas 75 proc. (76 iš 102) pacientų. Visiškas atsakas į gydymą pasireiškė 33 proc. (34 iš 102) pacientų.

Be to, bendrovė pateikė duomenis apie 40 pacientų, kuriems buvo diagnozuota HL su CD30 ekspresija; jiems diagnozuotas vėžys buvo atsinaujinęs arba bent du anksčiau taikyti gydymo būdai buvo

neveiksmingi ir nebuvo galima taikyti autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos arba kelių vaistų chemoterapijos. Atsakas į gydymą pasireiškė 55 proc. (22 iš 40) pacientų. Visiškas atsakas į gydymą nustatytas 23 proc. (9 iš 40) šių pacientų.

Atliekant kitą pagrindinį tyrimą, Adcetris buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) gydant 329 pacientus, kuriems buvo diagnozuota HL su CD30 ekspresija ir atlikta autologinė kamieninių ląstelių transplantacija bei nustatyta padidėjusi rizika, kad vėžys progresuos ar atsinaujins. Adcetris vartoję pacientai iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai maždaug 43 mėnesius, o vartoję placebo – maždaug 24 mėnesius. Gydymo nauda išliko visą 3 metų trukmės tolesnio stebėjimo laikotarpį.

### **Sisteminė anaplastinė didelių ląstelių limfoma**

Adcetris poveikis buvo tiriamas gydant 452 pacientus, kuriems buvo diagnozuota periferinė T-ląstelių limfoma (PTLL) su CD30 ekspresija; iš jų maždaug 70 proc. sirgo sisteminė anaplastine didelių ląstelių limfoma (sADLL). Šiems pacientams anksčiau nebuvo taikytas gydymas nuo vėžio ir jiems buvo paskirtas arba Adcetris kartu su ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu, arba ciklofosfamidais, doksorubicinai, vinkristinai ir prednizonai. sADLL sergančių pacientų, kurie buvo gydomi Adcetris, išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo vidutiniškai 56 mėnesiai, o kitos grupės pacientų – 54 mėnesiai. Be to, po 2 metų ligai nepasunkėjus buvo išgyvenę 68 proc. Adcetris gydytų pacientų ir 54 proc. kitos grupės pacientų. Kadangi dauguma šiame tyrime dalyvavusių pacientų sirgo sADLL ir į tyrimą nebuvo įtraukti daugelio kitų rūšių PTLL sergantys pacientai, kurių prognozės būtų kitokios, nuspręsta, kad pagal platesnę PTLL indikaciją vartojamo Adcetris veiksmingumas neįrodytas.

Adcetris poveikis taip pat buvo tiriamas gydant 58 sADLL sergančius pacientus, kuriems diagnozuotas vėžys atsinaujino arba anksčiau taikytas gydymas buvo neveiksmingas. Atliekant šį tyrimą, dalinis arba visiškas atsakas į gydymą nustatytas 86 proc. (50 iš 58) pacientų, visiškas atsakas į gydymą pasireiškė 59 proc. (34 iš 58) pacientų. Papildomo tyrimo su 50 sADLL sergančių pacientų rezultatai patvirtino Adcetris naudą šiai pacientų populiacijai.

### **Odos T-ląstelių limfoma**

Atliekant pagrindinį tyrimą su 128 pacientais, kuriems buvo diagnozuota odos T-ląstelių limfoma (OTLL) su CD30 ekspresija ir anksčiau buvo taikytas bent vienas gydymo būdas, nustatyta, kad Adcetris yra veiksmingas gydant odos T-ląstelių limfomą su CD30 ekspresija. Šio tyrimo metu gydymo Adcetris poveikis buvo lyginamas su gydymo kitu vaistu (metotreksatu ar beksarotenu) poveikiu. Atsakas į gydymą ne mažiau kaip 4 mėnesius pasireiškė 56 proc. (36 iš 64) Adcetris gydomų pacientų ir 13 proc. (8 iš 64) kitais vaistais gydomų pacientų.

### **Kokia rizika susijusi su Adcetris vartojimu?**

Išsamų visų Adcetris šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Adcetris šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra infekcijos (įskaitant nosies ir gerklės infekcijas), periferinė sensorinė arba motorinė neuropatija (nervų pažeidimas, sukiantis jutimo ar raumenų kontrolės ir koordinacijos sutrikimus), nuovargis, pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, karščiavimas, neutropenija (sumažėjęs tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekis), išbėrimas, kosulys, vėmimas, sąnarių skausmas, su infuzija susijusios reakcijos, niežulys, vidurių užkietėjimas, dispnėja (kvėpavimo sunkumai), svorio sumažėjimas, raumenų skausmas ir skausmas juosmens srityje (pilvo skausmas).

Adcetris negalima vartoti kartu su bleomicinu (kitu vaistu nuo vėžio), nes šis vaistų derinys žalingas plaučiams.

## **Kodėl Adcetris buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad, nepaisant negausių duomenų ir to, kad buvo atlikta nedaug tyrimų, kurių metu Adcetris buvo lyginamas su kontroliniu vaistu, šis vaistas yra naudingas HL ir sADLL sergantiems pacientams, kuriems diagnozuotas vėžys atsinaujino arba anksčiau taikytas gydymas buvo neveiksmingas. Šių pacientų gydymo rezultatai paprastai nėra geri ir jiems trūksta tinkamų vaistų; gydomi Adcetris jie galbūt pasveiktų arba vėliau galėtų išmėginti galimai veiksmingus gydymo būdus. Be to, Adcetris gydant pacientus, kuriems buvo atlikta kamieninių ląstelių transplantacija ir nustatyta rizika, kad vėžys gali progresuoti arba atsinaujinti, konstatuota aiški klinikinė nauda. Kartu su kitais vaistais nuo vėžio vartojamo Adcetris teigiamas poveikis buvo nustatytas ir anksčiau negydytiems pažengusios stadijos HL arba sADLL sergantiems pacientams. OTLL sergantiems pacientams gydymas Adcetris buvo kliniškai reikšmingai naudingesnis nei gydymas beksarotenu arba metotreksatu. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad bendros Adcetris saugumo charakteristikos yra priimtinos, atsižvelgiant į rimtas ligų, kurios gydomos šiuo vaistu, pasekmes. Todėl Agentūra nusprendė, kad Adcetris nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Adcetris registruotas sąlyginiu būdu, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją, sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Adcetris vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Adcetris vartojimą.

Kaip ir visų vaistų, Adcetris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Adcetris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Adcetris**

Adcetris buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2012 m. spalio 25 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2022 m. gegužės 24 d.

Daugiau informacijos apie Adcetris rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcetris..](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcetris..)

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-10.