



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Ninlaro

ixazomib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ninlaro. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ninlaro.

Pentru informații practice privind utilizarea Ninlaro, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Ninlaro și pentru ce se utilizează?

Ninlaro este un medicament împotriva cancerului folosit pentru tratarea adulților cu mielom multiplu (un cancer al măduvei osoase). Se administrează împreună cu alte două medicamente, lenalidomidă și dexametazonă, la pacienții care au urmat cel puțin un tratament anterior.

Din cauza numărului mic de pacienți cu mielom multiplu, boala este considerată „rară”, iar Ninlaro a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 27 septembrie 2011.

Ninlaro conține substanța activă ixazomib.

## Cum se utilizează Ninlaro?

Ninlaro se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul mielomului multiplu.

Ninlaro este disponibil sub formă de capsule (2,3, 3 și 4 mg) și se administrează cu cel puțin o oră înainte de masă sau la cel puțin 2 ore după masă. Doza recomandată este de 4 mg, administrată o dată pe săptămână (în aceeași zi a săptămânii), timp de 3 săptămâni consecutive, urmate de o săptămână fără tratament cu Ninlaro. Acest ciclu de tratament de 4 săptămâni trebuie continuat până se agravează boala sau până la apariția de reacții adverse inacceptabile. Poate fi necesară întreruperea



temporară a tratamentului sau reducerea dozei, dacă pacientul prezintă anumite reacții adverse. Doza poate fi redusă și la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă, precum și la pacienții cu insuficiență renală severă.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## **Cum acționează Ninlaro?**

Substanța activă din Ninlaro, ixazomibul, este un inhibitor proteazomal. Aceasta înseamnă că blochează activitatea proteazomului, un sistem intracelular care descompune proteinele când acestea nu mai sunt necesare. Atunci când nu sunt descompuse proteinele din celulele canceroase, inclusiv proteinele care controlează creșterea celulelor, se produce leziunea celulelor canceroase, care în cele din urmă mor.

## **Ce beneficii a prezentat Ninlaro pe parcursul studiilor?**

Ninlaro fost evaluat într-un studiu principal la care au participat 722 de adulți cu mielom multiplu la care boala nu a răspuns la tratamentul anterior sau a reapărut în urma acestui tratament. În cadrul studiului, Ninlaro a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), ambele fiind administrate în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă. O primă analiză a datelor a indicat faptul că Ninlaro este eficace pentru a prelungi durata de viață a pacienților fără agravarea bolii (supraviețuire fără progresia bolii): pacienții care au fost tratați cu Ninlaro au trăit în medie 21 de luni fără agravarea bolii, în comparație cu 15 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo. Totuși, nu există certitudine cu privire la amploarea ameliorării, întrucât analiza suplimentară a datelor a indicat un efect redus.

Într-un studiu similar ulterior care a cuprins 115 pacienți, mulți cu boală în stadiu avansat, cei care au luat Ninlaro cu lenalidomidă și dexametazonă au trăit în medie 6,7 luni fără ca boala să se agraveze, față de 4 luni în cazul celor care au luat placebo cu lenalidomidă și dexametazonă.

## **Care sunt riscurile asociate cu Ninlaro?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ninlaro, administrat împreună cu lenalidomidă și dexametazonă (observate la mai mult de 1 persoană din 5) au fost diaree, constipație, trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), neuropatie periferică (leziuni ale nervilor de la nivelul mâinilor și picioarelor care cauzează furnicături sau amorțeală), greață, edem periferic (umflături, mai ales la nivelul gleznelor și picioarelor), vărsături și infecții în nas și în gât. Reacții adverse similare au fost observate atunci când lenalidomida și dexametazona au fost administrate fără Ninlaro.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ninlaro, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Ninlaro?**

Datele din studiul principal indică faptul că Ninlaro ameliorează supraviețuirea pacienților fără progresia bolii. Totuși, din cauza incertitudinii cu privire la amploarea ameliorării care a reieșit din analiza efectuată ulterior, compania care comercializează medicamentul va trebui să furnizeze date de confirmare suplimentare. Ninlaro nu pare să mărească în mod semnificativ frecvența reacțiilor adverse grave atunci când este adăugat la tratamentul cu lenalidomidă și dexametazonă și oferă pacienților avantajul de a putea lua capsulele la domiciliu.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ninlaro sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ninlaro a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

### **Ce informații se așteaptă în continuare despre Ninlaro?**

Având în vedere că Ninlaro a primit aprobare condiționată, compania care comercializează Ninlaro va furniza date suplimentare cu privire la beneficiile acestui medicament din alte studii, inclusiv date dintr-un studiu la care au participat pacienți care nu au mai fost tratați anterior.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ninlaro?**

Compania care comercializează Ninlaro va furniza datele finale din studiul principal privind efectele pe care le are medicamentul asupra supraviețuirii globale.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ninlaro, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

### **Alte informații despre Ninlaro**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Ninlaro, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21.11.2016.

EPAR-ul complet pentru Ninlaro este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ninlaro, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Ninlaro este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10/2017.