



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Adcetris (*brentuximab vedotín*)

Prehľad o lieku Adcetris a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Adcetris a na čo sa používa?

Liek Adcetris je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s určitými lymfómami (rakovinovými ochoreniami lymfocytov, čo sú biele krvinky, ktoré sú súčasťou imunitného systému). Liek sa používa, ak majú rakovinové bunky na povrchu proteín nazývaný CD30 (sú CD30-pozitívne).

Pri Hodgkinovom lymfóme (HL) sa podáva:

- v kombinácii s doxorubicínom, vinblastínom a dakarbazínom (inými liekmi proti rakovine) pacientom s pokročilým štádiom rakoviny (v III. alebo IV. štádiu), ktorí neboli dosiaľ liečení;
- ak sa rakovina vrátila alebo ak neodpovedala na transplantáciu autológnych kmeňových buniek (transplantáciu vlastných krvotvorných buniek pacienta);
- ak je pravdepodobné, že sa rakovina vráti alebo zhorší po transplantácii autológnych kmeňových buniek;
- ak sa rakovina vrátila alebo ak neodpovedala na najmenej dva iné druhy liečby a ak nie je možné použiť transplantáciu autológnych kmeňových buniek ani multiagentnú chemoterapiu (kombináciu protirakovinových liekov).

V prípade non-Hodgkinovho lymfómu sa liek Adcetris používa na liečbu:

- systémového anaplastického veľkobunkového lymfómu (sALCL, rakoviny lymfocytov nazývaných T-bunky), ak sa rakovina nikdy predtým neliečila; liek Adcetris sa používa spolu s cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom. Používa sa aj vtedy, ak sa rakovina vrátila alebo ak iné druhy liečby neboli účinné;
- kožného T-bunkového lymfómu (CTCL), lymfómu T-buniek primárne postihujúceho kožu u pacientov, ktorí v minulosti absolvovali aspoň jednu liečbu.

Tieto ochorenia sú zriedkavé, a preto bol liek Adcetris označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky ([Hodgkinov lymfóm](#): 15. januára 2009, [kožný T-bunkový lymfóm](#): 11. januára 2012, [periférny T-bunkový lymfóm](#): 21. augusta 2019).

Liek Adcetris obsahuje liečivo brentuximab vedotín.

**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



## Ako sa liek Adcetris používa?

Výdaj lieku Adcetris je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti a od toho, či sa liek Adcetris podáva spolu s iným liekom na liečbu rakoviny. Liek sa podáva formou 30-minútovej infúzie (kvapkaním) do žily každé 2 alebo 3 týždne. V prípade, že sa liek podáva spolu s inými liekmi na liečbu rakoviny, pacientom sa môže podať aj liek, ktorý má pomôcť predchádzať neutropénii (nízkemu počtu bielych krviniek). Počas infúzie i po nej sa pacienti majú sledovať, či sa u nich nevyskytnú určité vedľajšie účinky, a pred každou dávkou lieku Adcetris je potrebné skontrolovať ich úplný krvný obraz (testy na zistenie počtu krviniek).

Lekár môže liečbu prerušiť alebo zastaviť alebo znížiť dávku, ak sa u pacienta vyskytnú určité závažné vedľajšie účinky. Viac informácií o používaní lieku Adcetris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

## Akým spôsobom liek Adcetris účinkuje?

Liečivo lieku Adcetris, brentuximab vedotín, pozostáva z monoklonálnej protilátky (typu proteínu), ktorá sa viaže na CD30 naviazanej na monometylauristatín E, ktorý je cytotoxickou molekulou (usmrcuje bunky). Monoklonálna protilátka dopraví monometylauristatín E do CD30-pozitívnych rakovinových buniek. Cytotoxická molekula potom vnikne do rakovinových buniek a zabráni im v delení, čím ich v konečnom dôsledku usmrtí.

## Aké prínosy lieku Adcetris boli preukázané v štúdiách?

### Hodgkinov lymfóm

V hlavnej štúdií, ktorá zahŕňala 1 334 pacientov s CD30-pozitívnym HL, ktorí sa nepodrobili predchádzajúcej liečbe, sa liek Adcetris spolu doxorubicínom, vinblastínom a dakarbazínom porovnával s bleomycínom tiež podávaným s doxorubicínom, vinblastínom a dakarbazínom. Po 2 rokoch 82 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Adcetris, žilo bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 77 % pacientov, ktorým bol podávaný bleomycín. V porovnaní s bleomycínom mali pacienti liečení liekom Adcetris aj vyššiu šancu na prežitie počas 4 rokov (92 % oproti 95 %).

V inej hlavnej štúdií sa liek Adcetris použil u 102 pacientov s CD30-pozitívnym HL, ktorí sa predtým podrobili transplantácii autológnych kmeňových buniek a ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala na predchádzajúcu liečbu. Odpoveď na liečbu sa hodnotila prostredníctvom snímkov tela a klinických údajov pacienta. Za úplnú odpoveď sa považuje stav, keď sa u pacienta neprejavujú žiadne známky rakoviny. V tejto štúdií rakovina odpovedala čiastočne alebo úplne na liečbu u 75 % pacientov (76 zo 102). Úplná odpoveď sa preukázala u 33 % pacientov (34 zo 102).

Spoločnosť okrem toho poskytla údaje o 40 pacientoch s CD30-pozitívnym HL, ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala na najmenej dve predchádzajúce liečby a u ktorých nie je možné uskutočniť transplantáciu C kmeňových buniek ani multiagentnú chemoterapiu. Rakovina odpovedala na liečbu u 55 % pacientov (22 zo 40). U 23 % z týchto pacientov (9 zo 40) sa pozorovala úplná odpoveď.

V inej hlavnej štúdií sa liek Adcetris porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u 329 pacientov s CD30-pozitívnym HL, ktorí sa podrobili transplantácii autológnych kmeňových buniek a u ktorých existovalo zvýšené riziko progresie alebo vrátenia rakoviny.

U pacientov, ktorí používali liek Adcetris, bol priemerný čas do zhoršenia ochorenia približne 43 mesiacov v porovnaní s približne 24 mesiacmi u tých, ktorí dostávali placebo. Prínos pretrvával počas 3 rokov sledovania.

### **Systémový anaplastický veľkobunkový lymfóm**

Liek Adcetris sa skúmal u 452 pacientov s CD30-pozitívnymi periférnymi T-bunkovými lymfómami (PTCL), z ktorých približne 70 % malo sALCL. Pacienti predtým neboli liečení na rakovinu a dostávali buď liek Adcetris spolu s cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom, alebo cyklofosfamid, doxorubicín, vinkristín a prednizón. Pacienti so sALCL, ktorí boli liečení liekom Adcetris, žili priemerne 56 mesiacov bez progresie ochorenia v porovnaní s 54 mesiacmi u druhej skupiny. Okrem toho po 2 rokoch žilo 68 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Adcetris, bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 54 % pacientov z druhej skupiny. Keďže väčšina pacientov v štúdiu mala sALCL a mnohé iné typy PTCL s rôznymi prognózami neboli zastúpené, dospelo sa k záveru, že účinnosť lieku Adcetris nebola preukázaná v širšej indikácii PTCL.

Liek Adcetris sa skúmal aj u 58 pacientov so systémovým anaplastickým veľkobunkovým lymfómom, ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala na liečbu. V tejto štúdiu 86 % pacientov (50 z 58) odpovedalo čiastočne alebo úplne na liečbu, pričom odpoveď bola úplná u 59 % z nich (34 z 58). Výsledky dodatočnej štúdie zahŕňajúcej 50 pacientov, ktorí mali sALCL, potvrdili prínos lieku Adcetris v tejto skupine pacientov.

### **Kožný T-bunkový lymfóm**

V hlavnej štúdiu so 128 pacientmi s CD30-pozitívnym kožným T-bunkovým lymfómom, ktorí v minulosti absolvovali aspoň jednu liečbu, bol liek Adcetris účinný pri liečbe tejto rakoviny. V štúdiu sa porovnávala liečba liekom Adcetris a liečba iným liekom (metotrexátom alebo bexaroténom). Ochorenie aspoň počas 4 mesiacov odpovedalo na liečbu u 56 % pacientov (36 zo 64 pacientov) liečených liekom Adcetris a u 13 % pacientov (8 zo 64 pacientov), ktorým sa podávali alternatívne druhy liečby.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Adcetris?**

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Adcetris (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie (vrátane infekcií nosa a hrdla), periférna senzorká alebo motorická neuropatia (poškodenie nervov, ktoré postihuje pocity alebo kontrolu svalov a koordináciu), únava, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, horúčka, neutropénia (nízke hladiny typu bielych krviniek), vyrážka, kašeľ, vracanie, bolesť kĺbov, reakcie spojené s infúziou, svrbenie, zápcha, dyspnoe (ťažkosti s dýchaním), strata hmotnosti, bolesť svalov a abdominálna bolesť (bolesť brucha).

Liek Adcetris sa nesmie užívať spolu s bleomycínom (ďalším protirakovinovým liekom), pretože táto kombinácia poškodzuje pľúca.

### **Prečo bol liek Adcetris povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že napriek obmedzeným údajom a malému množstvu štúdií, ktoré porovnávali liek Adcetris s kontrolným liekom, sa tento liek považuje za prínos pre pacientov s HL a sALCL, ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala na liečbu. U týchto

pacientov, ktorí majú vo všeobecnosti zlé výsledky a chýba im vhodná liečba, môže liek Adcetris viesť k vyliečeniu, prípadne im môže umožniť absolvovať druhy liečby, ktoré im môžu pomôcť. Podávanie lieku Adcetris pacientom, ktorí sa podrobili transplantácii kmeňových buniek a u ktorých existuje riziko progresie alebo vrátenia rakoviny, okrem toho viedlo k jasnému klinickému prínosu. Pacienti v pokročilom štádiu ochorenia HL alebo sALCL, ktorí predtým neboli liečení, mali takisto prospech z liečby liekom Adcetris v kombinácii s inými protirakovinovými liekmi. U pacientov s kožným T-bunkovým lymfómom sa počas liečby bexaroténom alebo metotrexátom pozoroval klinicky významný prínos. Agentúra ďalej poznamenala, že celkový profil bezpečnosti lieku Adcetris bol vzhľadom na závažné podmienky, v prípade ktorých sa používal, prijateľný. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Adcetris sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Adcetris bol pôvodne povolený tzv. s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o lieku. Keďže spoločnosť predložila ďalšie potrebné informácie, povolenie s podmienkou sa zmenilo na úplné povolenie.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Adcetris?**

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

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Adcetris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Adcetris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Adcetris**

Lieku Adcetris bolo 25. októbra 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 24. mája 2022 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Ďalšie informácie o lieku Adcetris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcetris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcetris).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2023