



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526415/2019  
EMA/H/C/004752

## Xospata (*gilteritinib*)

En oversigt over Xospata, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Xospata, og hvad anvendes det til?

Xospata anvendes til at behandle patienter med akut myeloid leukæmi (AML), en form for kræft i de hvide blodlegemer.

Xospata anvendes, når AML enten er vendt tilbage eller ikke er i bedring efter forudgående behandling, og gives kun til patienter, hvis kræftceller udviser en bestemt ændring (mutation) i genet for proteinet FLT3.

Det aktive stof i Xospata er gilteritinib.

AML er sjælden, og Xospata blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 17. januar 2018. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961).

### Hvordan anvendes Xospata?

Xospata fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.

Xospata findes som tabletter (40 mg). Den anbefalede startdosis er tre tabletter én gang dagligt og kan øges til fem tabletter én gang dagligt efter fire uger afhængigt af patientens respons. Behandlingen bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den. Ved visse bivirkninger kan lægen beslutte at nedsætte dosis eller afbryde behandlingen helt eller med mellemrum.

Før behandlingen indledes, vil lægerne foretage en genetisk test for at bekræfte, at patienten har en FLT3-mutation. Lægen vil også tage regelmæssige blodprøver og kontrollere patientens hjertefunktion før og under behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xospata, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Xospata?

Det aktive stof i Xospata, gilteritinib, hæmmer virkningen af enzymer kendt som tyrosinkinaser, navnlig tyrosinkinase FLT3, som normalt styrer væksten og delingen af hvide blodlegemer. Hos

---

**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



patienter med en FLT3-mutation er FLT3 overaktivt og stimulerer væksten af for mange hvide blodlegemer. Ved at hæmme FLT3 forventes gilteritinib at stoppe væksten af hvide blodlegemer og dermed nedbremse udviklingen af kræft.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xospata?**

I et hovedstudie med 371 AML-patienter med en FLT3-mutation, hvis sygdom var vendt tilbage eller ikke var i bedring efter forudgående behandling, forlængede behandling med Xospata patienternes overlevelse set i forhold til behandling med kemoterapi. Patienter, der fik Xospata, overlevede i gennemsnit 9,3 måneder sammenlignet med 5,6 måneder for dem, der undergik forskellige former for kemoterapi.

## **Hvilke risici er der forbundet med Xospata?**

De hyppigste bivirkninger ved Xospata (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er forhøjede niveauer af visse enzymer i blodet (kreatin-fosfokinase, alanin-aminotransferase, aspartat-aminotransferase, alkalisk fosfatase), diarré, træthed, kvalme, forstoppelse, hoste, perifert ødem (hævelse, især af ankler og fødder), dyspnø (åndenød), svimmelhed, hypotension (nedsat blodtryk), smerter i ekstremiteterne, svaghed, ledsmerter og muskelsmerter.

De hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er forhøjede niveauer af leverenzymet i blodet, dyspnø og hypotension. Andre alvorlige bivirkninger omfatter en tilstand relateret til de hvide blodlegemer kendt som differentieringssyndrom, en hjernetilstand kendt som posterior reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) og hjerterytmeproblemer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Xospata fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Xospata godkendt i EU?**

AML-patienter med en FLT3-mutation, hvis sygdom er vendt tilbage eller ikke er i bedring efter forudgående behandling, har en dårlig prognose og begrænsede behandlingsmuligheder. Behandling med Xospata viste sig at forlænge patienternes overlevelse set i forhold til andre kræftbehandlinger. Bivirkningerne ved Xospata er de forventede for denne kategori af lægemidler og anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Xospata opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xospata?**

Den virksomhed, der markedsfører Xospata, vil udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner og patienter om tegnene og symptomerne på differentieringssyndrom. Patienter vil også få udleveret et patientkort med oplysninger om, hvornår der bør søges lægehjælp, hvis der er mistanke om differentieringssyndrom.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xospata.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Xospata løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Xospata vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Xospata**

Yderligere information om Xospata findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2019.