



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432899/2020  
EMA/H/C/004077

## Darzalex (*daratumumabi*)

Yleistiedot Darzalexista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Darzalex on ja mihin sitä käytetään?

Darzalex on syöpälääke, jota käytetään aikuispotilaiden multipppelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Potilailla, joilla on hiljattain diagnosoitu multippeli myelooma, sitä käytetään

- yhdessä lenalidomidin ja deksametasonin tai bortetsomibin, melfalaanin ja prednisonin kanssa silloin, kun potilaalle ei voida tehdä autologista kantasolusiirtoa (potilaan omien verta tuottavien solujen siirto). Bortetsomibia, lenalidomidia ja melfalaania käytetään multipppelin myelooman hoitoon; deksametasoni ja prednisoni ovat immuunijärjestelmän toimintaa salpaavia lääkkeitä;
- yhdessä bortetsomibin, talidomidin (toinen multipppelin myelooman hoitoon käytettävä lääke) ja deksametasonin kanssa potilailla, joille voidaan tehdä autologinen kantasolusiirto.

Aiemmin hoidettua multippeliä myeloomaa sairastavilla potilailla sitä käytetään

- yhdessä deksametasonin ja joko lenalidomidin tai bortetsomibin kanssa;
- ainoana lääkkeenä silloin, kun sairaus on uusiutunut syöpälääkkeillä (myös proteasomin estäjillä) ja immuunivastetta muuntavilla lääkkeillä annetun hoidon jälkeen tai kun nämä lääkkeet eivät ole aikaansaaneet sairaudessa paranemista.

Multippeli myelooma on harvinainen sairaus, ja siksi Darzalex nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 17. heinäkuuta 2013. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Darzalexin vaikuttava aine on daratumumabi.

### Miten Darzalexia käytetään?

Darzalex on reseptilääke, ja sitä saavat antaa terveydenhuollon ammattilaiset paikassa, jossa vakavia reaktioita voidaan hoitaa nopeasti.

Sitä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon tai injektiona ihon alle. Suositeltu annos määräytyy sen mukaan, miten lääke annetaan. Darzalexin antotiheys määräytyy sen mukaan, mitä muita lääkkeitä sen kanssa annetaan. Hoito aloitetaan yleensä yhdellä Darzalex-annoksella kerran viikossa.

**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



Ennen Darzalex-hoitoa ja sen jälkeen potilaille on annettava lääkkeitä, jotka vähentävät mahdollisten reaktioiden riskiä. Jos potilaalla ilmenee vaikeita infuusion liittyviä reaktioita, lääkäri voi hidastaa infuusionopeutta tai lopettaa hoidon.

Lisätietoja Darzalexin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Darzalex vaikuttaa?**

Darzalexin vaikuttava aine daratumumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinin tyyppi), joka on kehitetty kiinnittymään proteiiniin CD38, jota on multippelissa myeloomassa suuria määriä solujen pinnalla. Kiinnittymällä multippelin myelooman soluissa CD38-proteiiniin daratumumabi aktivoi immuunijärjestelmän tuhoamaan syöpäsolut.

## **Mitä hyötyä Darzalexista on havaittu tutkimuksissa?**

### **Aiemmin hoidettu multippeli myelooma**

Darzalexia on tutkittu yksinään käytettynä kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 196 multippeliä myeloomaa sairastavaa potilasta. Näiden potilaiden sairaus oli joko uusiutunut vähintään kahden aikaisemman hoidon jälkeen, joissa käytettiin proteasomin estäjää ja immuunivastetta muuntavaa lääkettä, tai hoidot eivät olleet tehonneet. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joihin hoito tehoi (mitattuna multippelin myelooman soluissa tavattavan proteiinin häviämisenä täysin tai vähintään 50 %). Ensimmäisessä tutkimuksessa noin 29 prosenttia Darzalexia saaneista potilaista (31 potilasta 106:sta) sai hoitovasteen, kun annos oli 16 mg painokiloa kohti, ja toisessa tutkimuksessa vastaava osuus oli 36 prosenttia (15 potilasta 42:sta). Näissä tutkimuksissa Darzalexia ei verrattu muihin hoitoihin.

Yhdessä deksametasonin ja joko lenalidomidin tai bortetsomibin kanssa annettuna Darzalexia tutkittiin kahdessa muussa päätutkimuksessa, joihin osallistuvien potilaiden multippeliä myeloomaa oli hoidettu muilla lääkkeillä, mutta sairaus oli joko uusiutunut tai ei ollut vastannut hoitoon. Tehon pääasiallinen mitta oli ajanjakson pituus, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Ensimmäiseen näistä tutkimuksista osallistui 569 potilasta. Siinä 78 prosenttia potilaista, jotka saivat Darzalexia yhdessä deksametasonin ja lenalidomidin kanssa 18 kuukauden ajan, eli ilman sairauden pahenemista, kun vastaava osuus deksametasonia ja lenalidomidia saaneista oli 52 prosenttia. Toiseen näistä tutkimuksista osallistui 498 potilasta. Darzalexia deksametasonin ja bortetsomibin kanssa 12 kuukauden ajan saaneista potilaista 61 prosenttia eli ilman sairauden pahenemista, kun vastaava osuus deksametasonia ja bortetsomibia saaneista oli 27 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen osallistui 522 potilasta, joilla multippeli myelooma oli uusiutunut edellisen hoidon jälkeen tai joilla hoito ei ollut tehonnut. Tämä tutkimus osoitti, että ihon alle annettu Darzalex oli vähintään yhtä tehokas sairauden hoitamisessa kuin laskimoon infuusiona annettu Darzalex: injektioon saaneista potilaista 41 prosentille (108 potilaalle 263:sta) ja infuusion saaneista potilaista 37 prosentille (96 potilaalle 259:stä) kehittyi hoitovaste.

### **Äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma**

Darzalexin, deksametasonin ja lenalidomidin yhdistelmää verrattiin deksametasonin ja lenalidomidin yhdistelmään potilailla, joiden multippeli myelooma oli diagnosoitu hiljattain ja joille ei voitu tehdä autologista kantasolusiirtoa. Tutkimukseen osallistui 737 potilasta. Darzalexia deksametasonin ja lenalidomidin kanssa saaneista potilaista 70 prosenttia eli 36 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Deksametasonia ja lenalidomidia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 39 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 706 potilasta, Darzalexin, bortetsomibin, melfalaanin ja prednisonin yhdistelmää verrattiin bortetsomibin, melfalaanin ja prednisonin yhdistelmään sellaisten potilaiden hoidossa, joiden multippeli myelooma oli diagnosoitu hiljattain ja joille ei voitu tehdä autologista kantasolusiirtoa. Noin 28 kuukautta tutkimuksen aloittamisen jälkeen 70 prosenttia Darzalexilla ja kolmella muulla lääkkeellä hoidetuista potilaista (246 potilasta 350:stä) oli yhä elossa eikä heidän sairautensa ollut pahentunut, kun bortetsomibilla, melfalaanilla ja prednisonilla hoidettujen potilaiden vastaava osuus oli 49 prosenttia (174 potilasta 356:sta).

Darzalexia on tutkittu myös potilailla, joille voitiin tehdä autologinen kantasolusiirto. Tutkimuksessa, johon osallistui 1 085 potilasta, Darzalexia yhdistettynä bortetsomibiin, talidomidiin ja deksametasoniin verrattiin bortetsomibin, talidomidin ja deksametasonin yhdistelmään ilman Darzalexia. Molempia annettiin neljä hoitajaksoa ennen kantasolusiirtoa ja kaksi hoitajaksoa sen jälkeen. Kun kantasolusiirrosta oli kulunut 100 päivää, kaikki myelooman merkit olivat hävinneet noin 29 prosentilla Darzalex-yhdistelmähoitoa saaneista potilaista ja 20 prosentilla pelkkää bortetsomibia, talidomidia ja deksametasonia saaneista potilaista.

## **Mitä riskejä Darzalexiiin liittyy?**

Darzalexin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua vähintään yhdelle potilaalle viidestä) ovat infuusion liittyvät reaktiot, väsymys, heikotus, kuume, pahoinvointi, ripuli, ummetus, perifeerinen turvotus (nilkkojen ja jalkojen turvotus), yskä, ylähengitysteiden infektiot (kuten nenän ja nielun tulehdukset), hengenahdistus, neutropenia (neutrofiilien eli eräiden valkosolujen vähäisyys), anemia (veren punasolujen vähäisyys), trombosytopenia (verihituleiden vähäisyys) sekä perifeerinen sensorinen neuropatia (käsivarsien ja jalkojen hermovauriot).

Vakavia haittavaikutuksia ovat keuhkokuume (keuhkojen infektio), keuhkoputkentulehdus, ylähengitysteiden infektio, pulmonaarinen ödeema (nesteiden kertyminen keuhkoihin), verenmyrkytys, flunssa, kuume, kuivuminen, ripuli ja eteisvärinä (sydämen ylempien kammioiden epäsäännölliset ja nopeat supistukset).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Darzalexin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Darzalex on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Darzalexin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Ainoana hoitona käytettynä Darzalex on tehokas niiden potilaiden multippelin myelooman hoidossa, joiden sairaus on edennyt vähintään kahdesta muusta lääkähoidosta huolimatta. Myös yhdessä deksametasonin ja joko lenalidomidin tai bortetsomibin kanssa käytettynä Darzalexin havaittiin olevan tehokas potilailla, jotka olivat saaneet muuta hoitoa multippeliin myeloomaan. Darzalex, jota käytettiin lenalidomidin ja deksametasonin tai bortetsomibin, melfalaanin ja prednisonin kanssa, oli tehokas sellaisten potilaiden hoidossa, joilla oli äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma ja joille autologinen kantasolusiirto ei ollut mahdollinen. Yhdistelmähoidosta bortetsomibin, talidomidin ja deksametasonin kanssa oli hyötyä potilaille, joille oli mahdollista tehdä kantasolusiirto. Multippeliä myeloomaa sairastavilla potilailla on vain vähän hoitovaihtoehtoja, ja Darzalex, joka vaikuttaa eri tavoin kuin nykyiset hoidot, on heille yksi vaihtoehto. Darzalexin haittavaikutusten katsotaan olevan hyväksyttäviä ja hallittavissa.

Darzalexille annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska lääkkeestä oli vasta tulossa lisää näyttöä. Kun yhtiö oli toimittanut tarvittavat lisätiedot, myyntilupa muutettiin normaaliksi.

## **Miten voidaan varmistaa Darzalexin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Darzalexia markkinoiva yhtiö toimittaa perehdytysmateriaalia kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden oletetaan antavan lääkettä potilaille. Siinä kerrotaan, että lääke saattaa vaikuttaa verikokeen tulokseen, jolla määritetään sopivuus verensiirtoon (epäsuora Coombsin testi). Kaikki potilaat, joille määrätään Darzalexia, saavat potilaskortin, joka sisältää samat tiedot.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Darzalexin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Darzalexin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Darzalexista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Darzalexista**

Darzalex sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 20. toukokuuta 2016. Ehdollinen lupa muutettiin 28. huhtikuuta 2017 normaaliksi myyntiluvaksi.

Lisää tietoa Darzalexista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/darzalex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/darzalex).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2020.