



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Darzalex (*daratumumabas*)

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

Kas yra Darzalex ir kam jis vartojamas?

Darzalex – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi dauginė mieloma (kaulų čiulpų vėžiu) sergantys suaugusieji. Pacientams, kuriems naujai diagnozuota dauginė mieloma, vaistas skiriamas:

- kartu su vaistais lenalidomidu ir deksametazonu arba su bortezomibu, melfalanu ir prednizonu – pacientams, kuriems negalima persodinti autologinių kamieninių ląstelių (paties paciento kraują gaminančių ląstelių). Bortezomibas, lenalidomidas ir melfalanas skirti dauginėi mielomai gydyti, o deksametazonas ir prednizonas – imuninei sistemai slopinti;
- kartu su bortezomibu, talidomidu (kitu vaistu dauginėi mielomai gydyti) ir deksametazonu pacientams, kuriems galima persodinti autologines kamienines ląsteles.

Pacientams, kurie jau buvo gydomi nuo dauginės mielomos, vaistas skiriamas:

- kartu su deksametazonu ir lenalidomidu arba bortezomibu;
- vienas – kai liga atsinaujina po gydymo vaistais nuo vėžio (įskaitant vaistus, vadinamus proteasomos inhibitoriais) ir imunomodulatoriais (vaistais, kurie veikia imuninę sistemą) arba kai, vartojant šiuos vaistus, paciento būklė nepagerėja.

Dauginė mieloma yra reta liga, todėl 2013 m. liepos 17 d. Darzalex buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Darzalex sudėtyje yra veikliosios medžiagos daratumumabo.

Kaip vartoti Darzalex?

Darzalex galima įsigyti tik pateikus receptą, o sulašinti vaistą į veną turi sveikatos priežiūros specialistas įstaigoje, kurioje galima nedelsiant pradėti taikyti gydymą pasireiškus sunkioms reakcijoms.

Jis lašinamas į veną arba švirkščiamas po oda. Rekomenduojama dozė priklauso nuo vaisto vartojimo būdo. Darzalex infuzijų dažnumas priklauso nuo kitų kartu su šiuo vaistu vartojamų vaistų. Gydymas

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

An agency of the European Union



paprastai pradedamas nuo vienos Darzalex dozės per savaitę. Prieš Darzalex vartojimą, pacientui reikia skirti vaistų, kurie sumažintų su infuzijomis susijusių reakcijų riziką. Jei pacientui pasireiškia sunkios su infuzija susijusios reakcijos, gydytojas gali sulėtinti infuzijos greitį arba nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Darzalex vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Darzalex?

Darzalex veikioji medžiaga daratumumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo CD38, kurio dideliais kiekiais randama dauginės mielomos pažeistose ląstelėse. Jungdamasis prie dauginės mielomos pažeistų ląstelių, daratumumabas skatina imuninę sistemą naikinti vėžines ląsteles.

Kokia Darzalex nauda nustatyta tyrimų metu?

Anksčiau gydyta dauginė mieloma

Be kitų vaistų vartojamo Darzalex poveikis buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 196 dauginė mieloma sergantys pacientai, kurių liga atsinaujino arba kurių gydymas bent dviem anksčiau vartotais vaistais, įskaitant proteasomos inhibitorių ir imunomoduliatorių, buvo neveiksmingas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pasireiškė atsakas į gydymą (t. y. nebeliko arba bent 50 proc. sumažėjo baltymo, kurio randama dauginės mielomos pažeistose ląstelėse), dalis. Darzalex vartojant po 16 mg/kg, pirmame tyrime atsakas pasireiškė maždaug 29 proc. (31 iš 106) pacientų, o antrame – 36 proc. (15 iš 42) pacientų. Šiuose tyrimuose Darzalex nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu.

Kartu su deksametazonu ir lenalidomidu arba bortezomibu vartojamo Darzalex poveikis buvo tiriamas dar dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su pacientais, kurių dauginė mieloma atsinaujino po gydymo kitais vaistais arba kurių ligos gydymas tais vaistais buvo neveiksmingas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant. Atliekant pirmą iš šių tyrimų, kuriame dalyvavo 569 pacientai, iki ligai pasunkėjant 18 mėnesių išgyveno 78 proc. pacientų, kurie vartojo Darzalex kartu su deksametazonu ir lenalidomidu, ir 52 proc. deksametazoną ir lenalidomidą vartojusių pacientų. Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 498 pacientai, iki ligai pasunkėjant 12 mėnesių išgyveno 61 proc. pacientų, kurie vartojo Darzalex kartu su deksametazonu ir bortezomibu, ir 27 proc. deksametazoną ir bortezomibą vartojusių pacientų.

Dar vienas tyrimas su 522 po ankstesnio gydymo atsinaujinusia dauginė mieloma sergančiais pacientais parodė, kad po oda švirkščiamas Darzalex yra ne mažiau veiksmingas nei į veną lašinamas Darzalex; atsakas į gydymą pasireiškė 41 proc. (108 iš 263) pacientų, kuriems skirtos injekcijos, ir 37 proc. (96 iš 259) pacientų, kuriems skirtos infuzijos.

Naujai diagnozuota dauginė mieloma

Kartu su deksametazonu ir lenalidomidu vartojamas Darzalex buvo lyginamas su deksametazono ir lenalidomido deriniu; šie vaistai buvo skiriami pacientams, kuriems dauginė mieloma buvo naujai diagnozuota ir nebuvo galima persodinti autologinių kamieninių ląstelių. Tyrime dalyvavo 737 pacientai. Iki ligai pasunkėjant 36 mėnesius išgyveno 70 proc. pacientų, kurie vartojo Darzalex kartu su deksametazonu ir lenalidomidu, ir 39 proc. deksametazoną ir lenalidomidą vartojusių pacientų.

Kartu su bortezomibu, melfalanu ir prednizonu vartojamas Darzalex buvo lyginamas su bortezomibo, melfalano ir prednizono deriniu, atliekant tyrimą su 706 pacientais, kuriems dauginė mieloma buvo

naujai diagnozuota ir nebuvo galima persodinti autologinių kamieninių ląstelių. Praėjus maždaug 28 mėnesiams nuo tyrimo pradžios, vis dar gyveno ir liga nebuvo paūmėjusi 70 proc. (246 iš 350) pacientų, kurie vartojo Darzalex kartu su kitais 3 vaistais, ir 49 proc. (174 iš 356) pacientų, kurie buvo gydomi bortezumibu, melfalanu ir prednizonu.

Darzalex poveikis buvo tiriamas pacientams, kuriems buvo galima persodinti autologines kamienines ląsteles. Tyrime, kuriame dalyvavo 1 085 pacientai, Darzalex, vartojamo kartu su bortezumibu, talidomidu ir deksametazonu, derinys buvo lyginamas su bortezumibo, talidomido ir deksametazono, vartojamų be Darzalex, deriniu. Abu deriniai buvo skiriami 4 gydymo ciklus iki persodinimo ir 2 ciklus po to. Praėjus 100 dienų nuo persodinimo, mielomos požymių nenustatyta maždaug 29 proc. vaistų derinį su Darzalex vartojusių pacientų ir 20 proc. bortezumibo, talidomido ir deksametazono derinį be Darzalex vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Darzalex vartojimu?

Dažniausias Darzalex šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne mažiau kaip 1 pacientui iš 5) yra su infuzija susijusios reakcijos, nuovargis, silpnumas, karščiavimas, pykinimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, periferinė edema (kulkšnių ir pėdų patinimas), kosulys, viršutinių kvėpavimo takų (kaip antai nosies ir ryklės) infekcijos, pasunkėjęs kvėpavimas, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius) ir periferinė sensorinė neuropatija (rankų ir kojų nervų pažeidimas).

Sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai – pneumonija (plaučių infekcija), bronchitas (plaučiuose esančių kvėpavimo takų uždegimas), viršutinių kvėpavimo takų infekcija, plaučių edema (plaučiuose susikaupęs skystis), sepsis (kraujo užkrėtimas), gripas, karščiavimas, dehidratacija, viduriavimas ir prieširdžių virpėjimas (nereguliarus viršutinių širdies kamerų susitraukinėjimas).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų vartojant Darzalex sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Darzalex buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Darzalex nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Nustatyta, kad be kitų vaistų vartojamas Darzalex yra veiksmingas daugine mieloma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo, nors buvo gydoma bent dviem kitais vaistais. Nustatyta, kad kartu su deksametazonu ir arba lenalidomidu, arba bortezumibu vartojamas Darzalex taip pat yra veiksmingas pacientams, kuriems buvo taikytas gydymas kitais vaistais nuo dauginės mielomos. Darzalex, vartojamas kartu su lenalidomidu ir deksametazonu arba bortezumibu, melfalanu ir prednizonu, buvo veiksmingas pacientams, kuriems naujai diagnozuota dauginė mieloma ir kuriems negalima persodinti autologinių kamieninių ląstelių; bortezumibo, talidomido ir deksametazono derinys buvo veiksmingas pacientams, kuriems galima atlikti tokį persodinimą. Daugine mieloma sergantys pacientai turėjo nedaug vaistų pasirinkimo galimybių, ir Darzalex, kuris veikia kitaip nei šiuo metu rinkoje esantys vaistai, yra viena iš alternatyvų. Manoma, kad Darzalex šalutinio poveikio reiškiniai yra priimtini ir juos galima kontroliuoti.

Iš pradžių Darzalex registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus reikalingą papildomą informaciją sąlyginė registracija pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Darzalex vartojimą?

Darzalex prekiaujanti bendrovė visus sveikatos priežiūros specialistus, kurie numato šiuo vaistu gydyti savo pacientus, aprūpins mokomąja medžiaga, kad informuotų apie tai, kad šis vaistas gali turėti įtakos kraujo tyrimo, kuriuo nustatomas paciento tinkamumas kraujo perpylimui, (netiesioginio Kumbso (Coombs) testo) rezultatams. Pacientai, kuriems bus išrašomas Darzalex, gaus paciento įspėjamąją kortelę, kurioje bus pateikta panaši informacija.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Darzalex vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Darzalex

Darzalex buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2016 m. gegužės 20 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2017 m. balandžio 28 d.

Daugiau informacijos apie Darzalex rasite Agentūros svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/darzalex.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-08.