

MYELOMA PATIENTS EUROPE

Sieť európskych patientskych organizácií

NOVINKY ZO SVETA MYELÓMU

AUGUST 2013

DVE NOVÉ INDIKÁCIE VELCADE® SCHVÁLENÉ NA POUŽÍVANIE V EURÓPE

Európska komisia udelila povolenie na použitie Velcade® (bortezomib) pri dvoch nových indikáciách v liečbe myelómu. Schválila ho ako indukčnú liečbu novo diagnostikovaných pacientov predchádzajúcu vysoko dávkovej liečbe a autológnej transplantácii kmeňových buniek, a ako opakovanú liečbu u relabovaných pacientov s myelómom (v kombinácii s thalidomidom a dexametazónom), ktorí už v minulosti dobre reagovali na Velcade®.

Týmto rozhodnutím Európska komisia vyhovel odporúčaniu Komisie pre medicínske produkty pre humánne použitie (CHMP) pôsobiacej v rámci Európskej liekovej agentúry z júla 2013.

Podľa podpredsedu MPE Erica Lowa: „Schválenie Velcade® ako súčasti indukčnej liečby je veľmi dobrou správou. Pacient tak bude mať prístup k optimálnej kombinácii liekov. Dosiahnutie najlepšieho možného výsledku pri tejto liečbe korešponduje s lepšími vyhliadkami na prežitie a zvýšenou kvalitou života pacientov. Aj umožnenie opätovnej liečby s Velcade® pre pacientov, ktorí naň dobre reagovali v rámci indukčnej liečby, je obrovským krokom vpred.“

Úplné znenie tlačovej správy z 8. augusta 2013 je dostupné na <http://www.investor.jnj.com/releaseDetail.cfm?ReleaseID=783738>

POMALIDOMID bol schválený na použitie v Európe

Pomalidomidu (Pomalyst Celgene®) bolo udelené povolenie na použitie pri liečbe pacientov s myelómom v celej EÚ. Týmto rozhodnutím Európska komisia vyhovel odporúčaniu Komisie pre medicínske produkty pre humánne použitie (CHMP) pôsobiacej v rámci Európskej liekovej agentúry z mája 2013.

Podľa podpredsedu MPE Erica Lowa: „Rozhodnutie Európskej komisie schváliť použitie pomalidomidu v celej Európe je fantastickou správou. Vďaka nemu aj pacienti v relapse a s refraktérnym ochorením, ktorých potreby neboli v minulosti často naplnené, budú mať možnosť liečby. Aj keď je táto novina úžasná, je pred nami ešte veľa práce pri zabezpečení dostupnosti pomalidomidu pre pacientov v celej Európe“.

Pomalidomid je sľubný nový liek na relabovaný a refraktérny myelóm. Začiatkom tohto roka bol schválený americkým Úradom pre potraviny a lieky (FDA) na základe pozitívnych výsledkov klinických štúdií Fázy III.

Žiadosť o licenciю podanú na európsku obdobu FDA - Európsku liekovú agentúru (EMA), výrobca podložil údajmi s veľkej klinickej štúdie Fázy III nazvanej MM-003.

Táto štúdia, zahŕňajúca 455 pacientov s relabovaným a refraktérnym myelómom, liečených v minulosti liekmi Revlimid® a Velcade®, porovnávala účinnosť pomalidomidu v kombinácii s dexametazónom v nízkych dávkach s účinnosťou samotného dexametazónu vo vysokých dávkach.

Výsledky preukázali, že pomalidomid v kombinácii s nízkymi dávkami dexametazónu významne predĺžil prežitie pacientov bez progresu choroby a priniesol aj zlepšenie ich celkového prežitia v porovnaní s pacientami liečenými iba vysokými dávkami dexametazónu. Výsledky štúdie boli prezentované na konferencii ASH 2012.

Potenciálny prínos pomalidomidu

Pomalidomid je imunomodulatórny liek (IMiD) pôsobiaci na obdobnom princípe ako thalidomid a Revlimid®, ktoré sú často používané v liečbe myelómu. Výsledky množstva rozličných štúdií preukázali, že pomalidomid je účinnejší ako thalidomid a Revlimid®, pričom pomáha aj pacientom s relabovaným a refraktérnym ochorením, ktorí viac nereagovali na liečbu thalidomidom, Revlimid®-om alebo Velcade®. Schválenie pomalidomidu je preto pre túto skupinu pacientov veľkým prísľubom.

Štúdia MM-003 tiež preukázala, že pomalidomid má oproti thalidomidu a Revlimid®-u lepší profil vedľajších účinkov s nižším výskytom trombocytopénie (nízky počet doštičiek) a periférnej neuropatie.

U pacientov liečených pomalidomidom však bol zaznamenaný vyšší výskyt neutropénie (nízky počet bielych krviniek) ako u pacientov liečených vysokými dávkami dexametazónu. Úroveň neutropénie pri pomalidomide bola porovnateľná s neutropéniou pri lieku Revlimid®.

Úplné znenie tlačovej správy k schváleniu pomalidomidu z 9. augusta 2013 je dostupné na <http://newsroom.celgene.com/press-release/oral-anti-cancer-therapy-pomalidomide-now-approved-european-commission-treatment-patie>