

MM: podmienené EU-povolenie pre Ixazomib

Európska komisia udelila podmienené povolenie pre Ixazomib (NINLARO) v kombinácii s Lenalidomidom a Dexametazonom pre dospelých pacientov pre druhú a ďalšiu líniu liečby MM (mnohopočetného myelomu).

Dobrou správou pre lekárov a ich pacientov je, že prvýkrát je k dispozícii perorálny inhibítor proteazomu, ktorý obsahuje mechanizmus spomalenia progresie MM.

V štúdiách bolo zistené významné predĺženie PFS pri súčasnom znížení vedľajších účinkov a udržaní kvality života.

Ixazomib je povolený v 28 štátoch EU, pričom sú pripravené pre rok 2017 ďalšie štúdie na prospech pacientov s MM.

Podmienené EU-povolenie pre Ixazomib je vydané za predpokladu, že spoločnosť TAKEDA doloží aktualizované údaje k bezpečnosti ako aj ďalšie analýzy k účinnosti z už prebiehajúcich študijných programov a dlhodobých efektov liečenia.

Uverejnené v Journal Onkology 17.01.2017

Pre SMyS M.Petrovič 18.01.2017