



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/140130/2024
EMA/H/C/004125

Onivyde pegylated liposomal¹ (*irinotecan*)

Общ преглед на Onivyde pegylated liposomal и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Onivyde pegylated liposomal и за какво се използва?

Onivyde pegylated liposomal е противораково лекарство, което се използва при възрастни за лечение на определена форма на рак на панкреаса, наречена метастазирал аденокарцином на панкреаса. „Метастазирал“ означава, че ракът се е разпространил към други части на тялото. Onivyde pegylated liposomal се използва в комбинация с други противоракови лекарства:

- оксалиплатин, 5-флуороурацил и левковорин при пациенти, при които ракът никога не е бил лекуван,
- 5-флуороурацил и левковорин при пациенти, при които ракът се е влошил въпреки лечението с противораковото лекарство гемцитабин.

Onivyde pegylated liposomal съдържа активното вещество иринотекан (*irinotecan*).

Ракът на панкреаса се счита за рядко заболяване и Onivyde pegylated liposomal е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 9 декември 2011 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933.

Как се използва Onivyde pegylated liposomal?

Onivyde pegylated liposomal се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде предписано и прилагано от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Onivyde pegylated liposomal се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 90 минути. Лекарството се прилага на всеки 2 седмици заедно с другите противоракови лекарства. Лечението може да продължи, докато ракът се влоши или се появят тежки нежелани реакции.

¹ С предишно наименование Onivyde

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



За да се избегне гадене, се препоръчва пациентите да приемат дексаметазон или подобно лекарство най-малко 30 минути преди инфузията с Onivyde pegylated liposomal. Може да се наложи лекарят да намали дозата при пациенти, които развиват тежки нежелани реакции, и при пациенти със специфични генетични характеристики, които увеличават риска от нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Onivyde pegylated liposomal вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Onivyde pegylated liposomal?

Активното вещество в Onivyde pegylated liposomal, иринотекан, е противораково лекарство, което принадлежи към групата лекарства, наречени инхибитори на топоизомеразата. То блокира ензим, наречен топоизомераза I, който участва в деленето на клетъчната ДНК, което е необходимо за създаване на нови клетки. Чрез блокиране на ензима се възпрепятства размножаването на раковите клетки и в крайна сметка те умират. В Onivyde pegylated liposomal иринотекан се съдържа в малки мастни частици, наречени „липозоми“. Очаква се липозомите да се натрупват в тумора и да освобождават лекарството бавно с течение на времето, което намалява скоростта на отделяне на иринотекан от тялото и му позволява да действа по-дълго.

Какви ползи от Onivyde pegylated liposomal са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Onivyde pegylated liposomal, прилаган в комбинация с други противоракови лекарства, увеличава преживяемостта на пациентите с метастазирал аденокарцином на панкреаса.

Основно проучване обхваща 770 възрастни с нелекуван преди това метастазирал аденокарцином на панкреаса. Пациентите, на които се прилага Onivyde pegylated liposomal в комбинация с оксалиплатин, 5-флуороурацил и левковорин, живеят средно 11,1 месеца в сравнение с 9,2 месеца при пациентите, приемащи противораковите лекарства гемцитабин и паб-паклитаксел (стандартно лечение).

Друго основно проучване обхваща 417 възрастни с метастазирал аденокарцином на панкреаса, чието раково заболяване се е влошило въпреки лечение с гемцитабин. Пациентите, приемащи Onivyde pegylated liposomal заедно с флуороурацил и левковорин, живеят средно около 6,1 месеца в сравнение с 4,2 месеца при пациентите, приемащи флуороурацил плюс левковорин, и 4,9 месеца при пациентите, приемащи Onivyde pegylated liposomal самостоятелно.

Какви са рисковете, свързани с Onivyde pegylated liposomal?

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Onivyde pegylated liposomal, вижте листовката.

При пациенти, при които ракът не е лекуван преди това, най-честите нежелани реакции при Onivyde pegylated liposomal (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, загуба на апетит, умора, слабост, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) и анемия (ниски нива на червени кръвни клетки). Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 50 души) включват диария, гадене, повръщане и дехидратация.

При пациенти, при които ракът се е влошил въпреки лечение с гемцитабин, най-честите нежелани реакции при Onivyde pegylated liposomal (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват също стоматит (възпаление на лигавицата на устата) и повишена температура. Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 50 души) включват диария, гадене, повръщане, неутропения с повишена температура, повишена температура, сепсис (инфекции на кръвта), пневмония (инфекция на белите дробове), септичен шок (опасен спад на кръвното налягане, причинен от тежка инфекция), дехидратация, бъбречна недостатъчност и тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта).

Onivyde pegylated liposomal не трябва да се прилага на пациенти, които в миналото са имали тежка реакция на свръхчувствителност (алергия) към иринотекан, или на кърмещи пациентки.

Защо Onivyde pegylated liposomal е разрешен за употреба в ЕС?

В комбинация с флуороурацил и левковорин Onivyde pegylated liposomal увеличава преживяемостта на пациентите с метастазирал аденокарцином на панкреаса, чието раково заболяване не е било лекувано преди това. Той също така увеличава преживяемостта на пациентите, чието раково заболяване се е влошило въпреки лечение с гемцитабин. Тези пациенти имат ограничени възможности за лечение и поради това Onivyde pegylated liposomal отговаря на неудовлетворени медицински потребности. Нежеланите реакции при Onivyde pegylated liposomal са сходни с тези при стандартния иринотекан, а нежеланите реакции подлежат на овладяване.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Onivyde pegylated liposomal са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Onivyde pegylated liposomal?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Onivyde pegylated liposomal, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Onivyde pegylated liposomal непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, съобщени при Onivyde pegylated liposomal, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Onivyde pegylated liposomal:

Onivyde pegylated liposomal получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 октомври 2016 г.

Допълнителна информация за Onivyde pegylated liposomal можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2024.