

EMA/793954/2015
EMA/H/C/002661

Резюме на EPAR за обществено ползване

Spectrila

asparaginase

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Spectrila. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Spectrila.

За практическа информация относно употребата на Spectrila, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Spectrila и за какво се използва?

Spectrila е лекарство за лечение на остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) — вид рак на белите кръвни клетки, наречени лимфобласти. Spectrila съдържа активното вещество аспарагиназа (*asparaginase*), което се използва в комбинация с други лекарства за рак.

Как се използва Spectrila?

Spectrila се прилага на всеки 3 дни чрез инфузия (вливане) във вена, като дозата зависи от възрастта на пациента и телесната му повърхност.

Само здравни специалисти с опит в лечението на рак трябва да предписват и прилагат Spectrila. Здравният специалист трябва да прилага лекарството само в болнична обстановка, където е налично оборудване за реанимация. За повече информация вижте листовката.

Spectrila се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на прах във флакон, от който се приготвя инфузионен разтвор.

Как действа Spectrila?

Активното вещество в Spectrila, аспарагиназа, представлява ензим, чието действие е да разгражда и понижава нивата на аминокиселината аспарагин в кръвта. Раковите клетки имат нужда от тази аминокиселина, за да растат и да се размножават, затова при понижаването ѝ в кръвта клетките умират. За разлика от тях нормалните клетки могат да образуват собствен аспарагин и са по-слабо засегнати от лекарството.

Какви ползи от Spectrila са установени в проучванията?

В проучване при 199 деца с ОЛЛ Spectrila е също толкова ефективен, колкото друго лекарство с аспарагиназа (двете са използвани в комбинация с други лекарства) за понижаването на аспарагин в кръвта: 95% от пациентите, лекувани със Spectrila, и 94% от пациентите, лекувани с другото лекарство, съдържащо аспарагиназа, са получили пълно изчерпване (намаляване) на аспарагин в кръвта.

Какви са рисковете, свързани със Spectrila?

Най-честите нежелани реакции при Spectrila (които е възможно да засегнат повече от 1 от 10 души) са алергичните реакции (зачервяване, обрив, ниско кръвно налягане, уртикария и затруднено дишане), диария, гадене, повръщане, коремна болка, умора, подуване (причинено от натрупването на течности), висока кръвна захар и ниски нива на албумин в кръвта (белтък) и други отклонения в кръвните изследвания. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Spectrila, вижте листовката.

Най-сериозните нежелани лекарствени реакции при Spectrila включват тежки алергични реакции, кръвни съсиреци, панкреатит (възпаление на панкреаса) и чернодробни проблеми.

Spectrila не трябва да се прилага при пациенти, които са алергични към аспарагиназни препарати, и при пациенти, които имат панкреатит (възпаление на панкреаса), тежко чернодробно заболяване или проблеми със съсирването на кръвта. Също така не трябва да се прилага при пациенти, които са имали панкреатит или тежко кървене или кръвни съсиреци след лечение с аспарагиназа. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Spectrila е разрешен за употреба?

Spectrila е ефективен за понижаване на аспарагин в кръвта, от който раковите клетки се нуждаят, за да оцелеят. Въпреки че данните при възрастни са ограничени, има значителен клиничен опит с аспарагиназа при възрастни и ползите от Spectrila при възрастни се очаква да бъдат сходни.

По отношение на рисковете нежеланите лекарствени реакции при Spectrila са сходни с тези при другите аспарагиназни лекарства и са разрешени в плана за свеждане на риска от лекарството до минимум.

Следователно, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от Spectrila са по-големи от рисковете, и препоръча Spectrila да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Spectrila?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Spectrila се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката

характеристика на продукта и в листовката за Spectrila, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Spectrila:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Spectrila може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението със Spectrila прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.