



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684022/2021
EMA/H/C/005467

Voraxaze (*glucarpidase*)

Общ преглед на Voraxaze и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Voraxaze и за какво се използва?

Voraxaze е лекарство, което се използва за понижаване на нивото на метотрексат (противораково лекарство) в кръвта на възрастни и деца на възраст над 28 дни, чието тяло не е в състояние да отстрани метотрексат достатъчно бързо или които са изложени на риск от токсичност от метотрексат (когато метотрексат е вреден за нормалните клетки и органи в организма).

Токсичността от метотрексат се счита за рядко заболяване и Voraxaze е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 3 февруари 2003 г.

Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-02-128.

Voraxaze съдържа активното вещество глукарпидаза (*glucarpidase*).

Как се използва Voraxaze?

Voraxaze се отпуска по лекарско предписание и трябва да се използва под наблюдението на медицински специалист. Прилага се като еднократна инжекция във вената в рамките на 48 до 60 часа от началото на инфузията (вливането) на метотрексат, когато пациентът е изложен на риск от токсичност от метотрексат (въз основа на нивото на метотрексат в кръвта).

Voraxaze се използва с други лекарства за лечение на токсичност от метотрексат и като поддържащи мерки, например прилагане на течности.

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

Как действа Voraxaze?

Метотрексат спира растежа на клетките, като въздейства върху производството на ДНК. Това влияе особено върху бързорастящите клетки, каквито са раковите клетки. Въпреки това метотрексат може да бъде вреден за други нормални клетки и органи в организма. Този вреден ефект се нарича токсичност от метотрексат. Токсичността от метотрексат е животозастрашаващо състояние.

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



Глукарпидазата, активното вещество във Voraxaze, е протеин, който може да превърне метотрексата в кръвта в безвредни вещества. По този начин количеството на метотрексат в кръвта се понижава, а рискът от токсичност намалява. Тъй като глукарпидазата не навлиза в клетките, не спира лечението на рака с метотрексат, който вече се намира в раковите клетки.

Какви ползи от Voraxaze са установени в проучванията?

В четири проучвания при пациенти, изложени на риск от токсичност от метотрексат, е установено, че Voraxaze е ефективен за постигане на клинично важно намаление (CIR) на нивото на метотрексат в кръвта (с други думи – до ниво, при което метотрексат вече не причинява вреди). В проучванията са изследвани 169 пациенти, при които нивото на метотрексат е било измерено с помощта на метод, наречен високоефективна течна хроматография (HPLC), поне веднъж след първата доза Voraxaze. Voraxaze не е сравнен с други лечения.

Първото проучване включва пациенти, които са били изложени на риск от токсичност от метотрексат поради намалена бъбречна функция или понеже са приемали твърде много метотрексат интратекално (чрез инжектиране в течността около гръбначния мозък). Лечението с Voraxaze постига CIR в нивото на метотрексат в кръвта при 24 от 28 (85,7%) пациенти.

Две проучвания включват пациенти, които не са успели да изчистят метотрексат от организма си поради намалена бъбречна функция. В тези проучвания лечението с Voraxaze постига РИК в кръвните нива на метотрексат при 14 от 27 (51,9%) и 20 от 30 (66,7%) пациенти.

В последното проучване на пациенти, които не са успели да изчистят метотрексат от организма си поради намалена бъбречна функция, е прилаган Voraxaze самостоятелно или с тимидин (друго лечение за намаляване на нивото на метотрексат). От тях 46 от 84 пациенти (54,8%) са постигнали CIR в нивата на метотрексат в кръвта. От пациентите, получавали Voraxaze и тимидин, 50% постигат CIR в метотрексат в сравнение с 59,5% от пациентите, получавали само Voraxaze.

Като цяло, в четирите проучвания средното ниво на метотрексат намалява с между 96,8% и 99,3% в рамките на 15 минути след първата доза Voraxaze. Освен това нивото на метотрексат остава стабилно за 8 до 15 дни.

Какви са рисковете, свързани с Voraxaze?

Най-честите нежелани реакции при Voraxaze (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са усещане за парене, главоболие, парестезия (усещания като скованост, изтръпване, мравучкане), зачервяване на лицето и чувство за горещина.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Voraxaze вижте листовката.

Защо Voraxaze е разрешен за употреба в ЕС?

Токсичността от метотрексат е сериозно животозастрашаващо състояние, което настъпва, когато лекарството не се отстранява в достатъчна степен от бъбреците и се натрупва в кръвта и в целия организъм. При пациенти, при които има риск от токсичност от метотрексат, Voraxaze предизвиква бързо намаление в големи количества на нивата на метотрексат в кръвта, които остават ниски за период до 15 дни след лечението. Въпреки ограничените данни за безопасността на Voraxaze Европейската агенция по лекарствата счита, че нежеланите реакции след една доза Voraxaze са приемливи предвид сериозността на токсичността от метотрексат. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Voraxaze са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Voraxaze е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Voraxaze поради рядкото разпространение на заболяването. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Voraxaze?

Тъй като Voraxaze е разрешен за употреба при извънредни обстоятелства, фирмата, която предлага Voraxaze, ще предостави допълнителни данни за безопасността и ефективността на Voraxaze при пациенти, които не са в състояние да изчистят в достатъчна степен метотрексат от организма си.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Voraxaze, 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 Voraxaze непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Voraxaze, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Voraxaze:

Допълнителна информация за Voraxaze можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voraxaze.