



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 септември 2011 г.
ЕМА/773271/2011 рев.1
ЕМА/Н/А-31/1275

Въпроси и отговори относно преразглеждането на лекарствени продукти, съдържащи дексразоксан, прах за инфузионен разтвор, 500 mg

Резултат от процедура по член 31 на Директива 2001/83/ЕО, както е
изменена

Европейската агенция по лекарствата завършва преразглеждане на безопасността и ефективността на дексразоксан. Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че дексразоксан (*dexrazoxane*) не трябва да се прилага при деца и юноши. Комитетът отправя също препоръки за промени в кратките характеристики на лекарствени продукти, съдържащи дексразоксан.

Какво представлява дексразоксан?

Дексразоксан се прилага при пациенти с рак за профилактика на дългосрочни токсични ефекти върху сърцето, предизвикани от лечение с противораковите лекарства доксорубин и епирубин.

Механизмът, по който дексразоксан защитава сърцето, не е напълно изяснен, но вероятно има връзка със свързването на лекарството със заредените частици желязо, участващи в процесите, в резултат на които антрациклините стават токсични за сърдечния мускул.

Лекарствените продукти, съдържащи дексразоксан, са разрешени за профилактика на кардиотоксични реакции в Австрия, Чешка република, Германия, Дания, Финландия, Франция, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Испания и Обединеното кралство под следните свободно избрани имена: Cardioxane, Cyrdanax, Dexrazoxane Cyathus, Enaxozar и Procard.

Какви са основанията за преразглеждане на дексразоксан?

Френската регулаторна агенция по лекарствата изразява опасения, че дексразоксан може да бъде свързан с повишен риск от два вида рак: остра миелоидна левкемия (AML) и миелодиспластичен синдром (MDS). Тези опасения се основават на проучвания в Съединените щати, съобщаващи случаи на остра миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром при деца с Ходжкинов

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail

Website

info@ema.europa

www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

лимфом, както и случаи на остра миелоидна левкемия, съобщавани при пациенти с рак на гърдата, приемащи дексразоксан. Регулаторната агенция по лекарствата в Обединеното кралство подкрепя тези опасения и изисква от CHMP да проведе пълна оценка на съотношението полза/риск за дексразоксан и да издаде становище дали разрешенията за употреба на продукти, съдържащи дексразоксан, трябва да бъдат запазени, изменени, спрени или оттеглени в Европейския съюз.

Каква информация е преразгледал CHMP?

CHMP преразглежда съобщенията за остра миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром при пациенти, приемащи дексразоксан. Комитетът преразглежда също всички налични данни относно безопасността и ефективността на дексразоксан, включително публикувани проучвания и данни от фирмите, предлагащи лекарствените продукти на пазара.

Какви са заключенията на CHMP?

Комитетът отбелязва, че са налице доказателства за сериозна заплаха при деца, приемащи дексразоксан. Проучванията показват трикратно увеличение на риска от нови видове рак като остра миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром. Има също повишен риск от тежка миелосупресия (заболяване, при което костният мозък не може да произвежда достатъчно кръвни клетки) и тежка инфекция. CHMP заключава, че ползите от лекарствените продукти, съдържащи дексразоксан, не са по-големи от рисковете при деца и юноши и че лекарството не трябва да бъде използвано при тези възрастови групи. Употребата на дексразоксан трябва да бъде ограничена до възрастни пациенти с напреднал или метастатичен рак на гърдата, които вече са получили определено количество доксорубицин и епирубицин. Употребата на дексразоксан трябва да бъде противопоказана при деца и юноши.

Комитетът отбелязва също, че в едно от проучванията при пациенти с рак на гърдата дексразоксан е свързан с влошен отговор на лечението на рака, докато други проучвания демонстрират повишен риск от смърт в първите няколко месеца на лечение с дексразоксан при съотношение на дозата 20:1 (20 части дексразоксан за 1 част доксорубицин).

В допълнение към ограниченията при употребата на лекарството CHMP препоръчва намалено дозово съотношение от 10:1 с доксорубицин (дозовото съотношение остава 10:1 за епирубицин) при възрастни и включва в кратките характеристики повече информация относно това, което към момента е известно за рисковете от лекарствени продукти, съдържащи дексразоксан.

Изменената информация е достъпна за лекари и пациенти [тук](#).

Какви са препоръките за предписващите лекари и пациентите?

- Дексразоксан трябва да се прилага само при възрастни пациенти с напреднал или метастатичен рак на гърдата. Ползите от дексразоксан не са по-големи от рисковете при деца и юноши.
- Дексразоксан трябва да се прилага само при възрастни пациенти, които вече са получили минимална кумулативна доза антрациклин от 300 mg/m² доксорубицин или 540 mg/m² епирубицин.

- При вземане на решение дали да използват дексразоксан лекарите, които го предписват, трябва да имат предвид рисковете, свързани с кратката и с продължителната употреба на продукта (т.е. миелосупресия и възможност за развитие на остра миелоидна левкемия), наред с възможните ползи по отношение на защитата на сърцето.
- Информация за препоръчителното дозиране и допълнителна информация за рисковете, свързани с дексразоксан, могат да се намерят в актуализираната информация за изписване на продукта.
- Пациентите, които имат въпроси, трябва да говорят със своя лекар.

Европейската комисия публикува решение на 13 септември 2011 г.