



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onivyde pegylated liposomal¹ (*irinotekan*)

Přehled pro přípravek Onivyde pegylated liposomal a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Onivyde pegylated liposomal a k čemu se používá?

Onivyde pegylated liposomal je protinádorový léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě formy rakoviny slinivky břišní zvané metastazující adenokarcinom slinivky břišní. Výraz „metastazující“ znamená, že rakovina se rozšířila do dalších míst v těle. Přípravek Onivyde pegylated liposomal se používá v kombinaci s dalšími protinádorovými léky:

- oxaliplatinou, 5-fluoruracilem a leukovorinem u pacientů, jejichž nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno,
- 5-fluoruracilem a leukovorinem u pacientů, jejichž nádorové onemocnění se zhoršilo navzdory léčbě protinádorovým lékem gemcitabinem.

Přípravek Onivyde pegylated liposomal obsahuje léčivou látku irinotekan.

Rakovina slinivky břišní je vzácné onemocnění a přípravek Onivyde pegylated liposomal byl označen dne 9. prosince 2011 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933.

Jak se přípravek Onivyde pegylated liposomal používá?

Výdej přípravku Onivyde pegylated liposomal je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí předepisovat a podávat lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Onivyde pegylated liposomal se podává ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu 90 minut. Podává se každé dva týdny v kombinaci s dalšími protinádorovými léky. Léčba může pokračovat, dokud nedojde ke zhoršení nádorového onemocnění nebo k výskytu závažných nežádoucích účinků.

Aby se předešlo nauzei (pocitu na zvracení), doporučuje se, aby byl pacientům alespoň 30 minut před infuzí přípravku Onivyde pegylated liposomal podán dexamethason nebo podobný lék. U pacientů, u nichž se objeví závažné nežádoucí účinky, a u pacientů s určitými genetickými dispozicemi, které zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků, může lékař dávku přípravku snížit.

¹ Dříve známý pod názvem 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



Více informací o používání přípravku Onivyde pegylated liposomal naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Onivyde pegylated liposomal působí?

Léčivá látka v přípravku Onivyde pegylated liposomal, irinotekan, je protinádorový lék, který patří do skupiny přípravků zvaných inhibitory topoizomerázy. Blokuje enzym zvaný topoizomeráza I, který se podílí na kopírování buněčné DNA nezbytné k tvorbě nových buněk. Blokování tohoto enzymu brání rakovinným buňkám v množení, čímž posléze dochází k jejich odumření. V přípravku Onivyde pegylated liposomal je irinotekan uložen v malých tukových částicích zvaných „lipozomy“. Předpokládá se, že se lipozomy hromadí v nádoru a uvolňují lék pomalu v průběhu času, čímž dochází ke snížení rychlosti odstraňování irinotekanu z těla, takže může působit déle.

Jaké přínosy přípravku Onivyde pegylated liposomal byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Onivyde pegylated liposomal podávaný v kombinaci s jinými protinádorovými léky prodlužuje dobu přežití pacientů s metastazujícím adenokarcinomem slinivky břišní.

Do hlavní studie bylo zařazeno 770 dospělých s dosud neléčeným metastazujícím adenokarcinomem slinivky břišní. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Onivyde pegylated liposomal v kombinaci s oxaliplatinou, 5-fluoruracilem a leukovorinem, žili v průměru 11,1 měsíce ve srovnání s 9,2 měsíce u pacientů užívajících protinádorové léky gemcitabin a nab-paklitaxel (standardní léčbu).

Další hlavní studie zahrnovala 417 dospělých s metastazujícím adenokarcinomem slinivky břišní, jejichž onemocnění se zhoršilo navzdory protinádorové léčbě gemcitabinem. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Onivyde pegylated liposomal v kombinaci s fluorouracilem a leukovorinem, žili v průměru přibližně 6,1 měsíce ve srovnání s 4,2 měsíce u pacientů užívajících fluorouracil a leukovorin a 4,9 měsíce u pacientů užívajících samotný přípravek Onivyde pegylated liposomal.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Onivyde pegylated liposomal?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Onivyde pegylated liposomal je uveden v příbalové informaci.

U pacientů, jejichž nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno, patří mezi nejčastější nežádoucí účinky přípravku Onivyde pegylated liposomal (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, ztráta chuti k jídlu, únava, slabost, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek) a anémie (nízké hladiny červených krvinek). Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 50) jsou průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení a dehydratace.

U pacientů, u nichž se nádorové onemocnění zhoršilo navzdory léčbě gemcitabinem, patří mezi nejčastější nežádoucí účinky přípravku Onivyde pegylated liposomal (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) rovněž stomatitida (zánět sliznice úst) a horečka. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 50) jsou průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, neutropenie s horečkou, horečka, sepse (infekce krve), pneumonie (zápal plic), septický šok (nebezpečný pokles krevního tlaku způsobený závažnou infekcí), dehydratace, selhání ledvin a trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček).

Přípravek Onivyde pegylated liposomal se nesmí podávat pacientům, kteří prodělali závažnou hypersenzitivní (alergickou) reakci na irinotekan, ani kojícím pacientkám.

Na základě čeho byl přípravek Onivyde pegylated liposomal registrován v EU?

Přípravek Onivyde pegylated liposomal podávaný v kombinaci s fluorouracilem a leukovorinem prodlužuje dobu přežití pacientů s metastazujícím adenokarcinomem slinivky břišní, jejichž nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno. Prodlužuje také dobu přežití u pacientů, jejichž nádorové onemocnění se zhoršilo navzdory léčbě gemcitabinem. Tito pacienti mají omezené možnosti léčby, a přípravek Onivyde pegylated liposomal proto naplňuje neuspokojenou léčebnou potřebu. Nežádoucí účinky přípravku Onivyde pegylated liposomal jsou podobné nežádoucím účinkům standardního irinotekanu a jsou zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Onivyde pegylated liposomal převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Onivyde pegylated liposomal?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Onivyde pegylated liposomal, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Onivyde pegylated liposomal průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Onivyde pegylated liposomal jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Onivyde pegylated liposomal

Přípravek Onivyde pegylated liposomal obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. října 2016.

Další informace o přípravku Onivyde pegylated liposomal jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2024.