

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Spectrila

asparaginasum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Spectrila. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Spectrila používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Spectrila, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Spectrila a k čemu se používá?

Spectrila je léčivý přípravek k léčbě akutní lymfoblastické leukemie, což je rakovina bílých krvinek zvaných lymfoblasty. Obsahuje léčivou látku asparagináza a používá se v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky.

Jak se přípravek Spectrila používá?

Přípravek Spectrila se podává vždy jednou za tři dny infuzí (kapáním) do žíly, přičemž dávka závisí na věku a velikosti povrchu těla pacienta.

Přípravek Spectrila by měli předepisovat a podávat pouze zdravotničtí pracovníci se zkušenostmi s léčbou nádorových onemocnění. Zdravotničtí pracovníci by měli přípravek podávat pouze v nemocničním zařízení, ve kterém je dostupné vybavení pro resuscitaci. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Výdej přípravku Spectrila je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný v injekčních lahvičkách ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku.



Jak přípravek Spectrila působí?

Léčivá látka v přípravku Spectrila, asparagináza, je enzym, který působí tak, že štěpí aminokyselinu asparagin a snižuje její hladiny v krvi. Tuto aminokyselinu potřebují nádorové buňky k růstu a množení, a snížení její hladiny v krvi tudíž vede k jejich odumírání. Oproti tomu normální buňky si mohou asparagin tvořit samy a jsou tímto léčivým přípravkem zasaženy v menší míře.

Jaké přínosy přípravku Spectrila byly prokázány v průběhu studií?

Ve studii, která zahrnovala 199 dětí s akutní lymfoblastickou leukémií, bylo prokázáno, že přípravek Spectrila je při snižování hladin asparaginu v krvi stejně účinný jako jiný léčivý přípravek obsahující asparaginázu (oba léčivé přípravky byly používány v kombinaci s jinými léčivými přípravky): u 95 % pacientů léčených přípravkem Spectrila a u 94 % pacientů léčených jiným léčivým přípravkem obsahujícím asparaginázu bylo dosaženo úplné deplece (snížení) asparaginu v krvi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Spectrila?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Spectrila (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou alergické reakce (včetně zarudnutí, vyrážky, nízkého krevního tlaku, kopřivky a dýchacích potíží), průjem, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, bolesti břicha, únava, otoky (způsobené nahromaděním tekutin), vysoká hladina cukru v krvi, nízká hladina albuminu (bílkovina) v krvi a jiné abnormální výsledky krevních testů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Spectrila je uveden v příbalové informaci.

Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky přípravku Spectrila patří závažné alergické reakce, tvorba krevních sraženin, pankreatitida (zánět slinivky břišní) a poruchy funkce jater.

Přípravek Spectrila nesmějí užívat pacienti s alergií na přípravky obsahující asparaginázu ani pacienti trpící pankreatitidou, závažným onemocněním jater nebo poruchami srážlivosti krve. Nesmějí jej užívat ani pacienti, kteří v minulosti po léčbě asparaginázou prodělali zánět slinivky břišní či u nich došlo k závažnému krvácení nebo tvorbě krevních sraženin. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Spectrila schválen?

Přípravek Spectrila je účinný při snižování hladiny asparaginu, který je nezbytný k přežití nádorových buněk, v krvi. Ačkoliv údaje u dospělých jsou omezené, jsou k dispozici značné klinické zkušenosti s používáním asparaginázy u dospělých a dá se očekávat, že přínosy přípravku Spectrila u dospělých budou obdobné.

Pokud jde o rizika, nežádoucí účinky přípravku Spectrila jsou podobné jako u jiných léčivých přípravků obsahujících asparaginázu a zabývá se jimi plán pro minimalizaci rizik vypracovaný pro tento léčivý přípravek.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Spectrila převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Spectrila?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Spectrila byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Spectrila

zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Spectrila

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Spectrila je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Spectrila naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.