



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voraxaze (*glucarpidase*)

En oversigt over Voraxaze, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Voraxaze, og hvad anvendes det til?

Voraxaze er et lægemiddel, der anvendes til at nedsætte blodets indhold af methotrexat (et kræftlægemiddel) hos voksne og børn, som er over 28 dage gamle, hos hvem kroppen ikke kan fjerne methotrexat hurtigt nok, eller som har risiko for at få methotrexattoksicitet (når methotrexat er skadeligt for normale celler og organerne i kroppen).

Methotrexattoksicitet er sjælden, og Voraxaze blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 3. februar 2003. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-02-128.

Voraxaze indeholder det aktive stof glucarpidase.

Hvordan anvendes Voraxaze?

Voraxaze fås kun på recept og bør anvendes under opsyn af en sundhedsperson. Det gives som en enkelt injektion i en vene inden for 48-60 timer efter starten af methotrexatinfusionen (drop), når patienten har risiko for methotrexattoksicitet (baseret på indholdet af methotrexat i blodet).

Voraxaze anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af methotrexattoksicitet og støtteforanstaltninger som f.eks. væsketilskud.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Voraxaze, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Voraxaze?

Methotrexat forhindrer celler i at vokse ved at forstyrre deres dannelse af DNA. Dette påvirker især hurtigtvoksende celler som f.eks. kræftceller. Methotrexat kan dog også være skadelig for andre normale celler og for organer i kroppen. Denne skadelige virkning kaldes methotrexattoksicitet. Methotrexattoksicitet er en livstruende tilstand.

Glucarpidase, det aktive stof i Voraxaze, er et protein, der kan omdanne blodets indhold af methotrexat til uskadelige stoffer. Dermed nedbringes mængden af methotrexat i blodet, og risikoen for toksicitet bliver lavere. Da glucarpidase ikke trænger ind i cellerne, stopper det ikke det methotrexat, der allerede er inde i kræftcellerne, ved behandlingen af kræften.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Voraxaze?

Fire studier hos patienter med risiko for methotrexattoksicitet viste, at Voraxaze var effektivt til at opnå en klinisk vigtig reduktion af methotrexatindholdet i blodet (dvs. et indhold, hvor methotrexat ikke længere er skadeligt). Studierne omfattede 169 patienter, hos hvem indholdet af methotrexat var blevet målt ved en metode kaldet højtryksvæskekromatografi (HPLC) mindst én gang efter den første dosis Voraxaze. Voraxaze blev ikke sammenlignet med andre behandlinger.

Det første studie omfattede patienter med risiko for methotrexattoksicitet på grund af nedsat nyrefunktion, eller fordi de havde fået for meget methotrexat intratekalt (ved injektion i væsken omkring rygmarven). Behandlingen med Voraxaze gav en klinisk vigtig reduktion af methotrexatindholdet i blodet hos 24 ud af 28 patienter (85,7 %).

To studier omfattede patienter, der ikke kunne udskille methotrexat fra kroppen på grund af nedsat nyrefunktion. I disse studier medførte behandlingen med Voraxaze en klinisk vigtig reduktion af methotrexatindholdet i blodet hos hhv. 14 ud af 27 (51,9 %) og 20 ud af 30 (66,7 %) af patienterne.

I det sidste studie fik patienter, der ikke var i stand til at udskille methotrexat fra kroppen på grund af nedsat nyrefunktion, Voraxaze alene eller sammen med thymidin (et andet middel til at sænke indholdet af methotrexat). Af disse patienter opnåede 46 ud af 84 patienter (54,8 %) en klinisk vigtig reduktion af methotrexatindholdet i blodet. Af de patienter, der fik Voraxaze og thymidin, opnåede 50 % en klinisk vigtig reduktion af methotrexat sammenlignet med 59,5 % af dem, der kun fik Voraxaze.

På tværs af de fire studier faldt det gennemsnitlige methotrexatindhold samlet set med 96,8-99,3 % inden for 15 minutter efter den første dosis Voraxaze. Desuden holdt methotrexatindholdet sig stabilt i 8-15 dage.

Hvilke risici er der forbundet med Voraxaze?

De hyppigste bivirkninger ved Voraxaze (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er brændende fornemmelse, hovedpine, paræstesi (følelsesløshed, snurren, prikken og stikken), rødme og varmeknækkelse.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Voraxaze fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Voraxaze godkendt i EU?

Methotrexattoksicitet er en alvorlig, livstruende tilstand, der opstår, når nyrerne ikke fjerner lægemidlet tilstrækkeligt og det ophobes i blodet og i hele kroppen. Hos patienter med risiko for methotrexattoksicitet medfører Voraxaze et hurtigt og betragteligt fald i blodets indhold af methotrexat, der forbliver lavt i op til 15 dage efter behandlingen. Selvom der kun foreligger begrænsede data om sikkerheden ved Voraxaze, vurderede Det Europæiske Lægemiddelagentur, at bivirkningerne efter én dosis Voraxaze er acceptable i betragtning af, hvor alvorlig methotrexattoksicitet er. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Voraxaze opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Voraxaze er godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Voraxaze. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Voraxaze?

Da Voraxaze er godkendt under særlige omstændigheder, skal den virksomhed, der markedsfører Voraxaze, fremlægge yderligere oplysninger om sikkerheden og virkningen af Voraxaze hos patienter, der ikke kan udskille methotrexat tilstrækkeligt fra kroppen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Voraxaze?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Voraxaze.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Voraxaze løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Voraxaze vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Voraxaze

Yderligere information om Voraxaze findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voraxaze.