



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onivyde pegylated liposomal ¹ (ιρινοτεκάνη)

Ανασκόπηση του Onivyde pegylated liposomal και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Onivyde pegylated liposomal και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Onivyde pegylated liposomal είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία μιας μορφής καρκίνου του παγκρέατος που ονομάζεται μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος. Ο όρος «μεταστατικός» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος. Το Onivyde pegylated liposomal χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα:

- οξαλιπλατίνη, 5-φθοριοουρακίλη και λευκοβορίνη, σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί ποτέ σε θεραπεία για τον καρκίνο τους,
- 5-φθοριοουρακίλη και λευκοβορίνη, σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος επιδεινώθηκε παρά τη θεραπεία με το αντικαρκινικό φάρμακο γεμισταβίνη.

Το Onivyde pegylated liposomal περιέχει τη δραστική ουσία ιρινοτεκάνη.

Ο καρκίνος του παγκρέατος είναι σπάνιος και το Onivyde pegylated liposomal χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 9 Δεκεμβρίου 2011. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933

Πώς χρησιμοποιείται το Onivyde pegylated liposomal;

Το Onivyde pegylated liposomal χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να συνταγογραφείται και να χορηγείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Onivyde pegylated liposomal χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 90 λεπτών. Το φάρμακο χορηγείται κάθε 2 εβδομάδες μαζί με τα άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται έως ότου ο καρκίνος επιδεινωθεί ή εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν 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



Για την αποφυγή της ναυτίας, συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν δεξαμεθαζόνη ή παρόμοιο φάρμακο τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την έγχυση με Onivyde pegylated liposomal. Ο γιατρός ενδέχεται να χρειαστεί να μειώσει τη δόση σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και σε ασθενείς με συγκεκριμένα γενετικά χαρακτηριστικά που αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Onivyde pegylated liposomal, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Onivyde pegylated liposomal ;

Η δραστική ουσία του Onivyde pegylated liposomal, η ιρινοτεκάνη, είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της τοποϊσομεράσης. Αναστέλλει τη δράση της λεγόμενης τοποϊσομεράσης I, ενός ενζύμου που συμμετέχει στην αντιγραφή του κυτταρικού DNA, το οποίο είναι απαραίτητο για τη δημιουργία νέων κυττάρων. Με την αναστολή της δράσης του ενζύμου αποτρέπεται ο πολλαπλασιασμός των καρκινικών κυττάρων, τα οποία τελικά νεκρώνονται. Στο Onivyde pegylated liposomal, η ιρινοτεκάνη περιέχεται σε μικροσκοπικά σωματίδια λίπους που ονομάζονται «λιποσώματα». Τα λιποσώματα αναμένεται ότι συσσωρεύονται εντός του όγκου και απελευθερώνουν το φάρμακο αργά με την πάροδο του χρόνου, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τον ρυθμό αποβολής της ιρινοτεκάνης από τον οργανισμό και επιτρέποντας τη δράση της για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Ποια είναι τα οφέλη του Onivyde pegylated liposomal σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τις μελέτες προέκυψε ότι η χορήγηση του Onivyde pegylated liposomal σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα αυξάνει την επιβίωση των ασθενών με μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος.

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν 770 ενήλικες με μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν Onivyde pegylated liposomal σε συνδυασμό με οξαλιπλατίνη, 5-φθοριοουρακίλη και λευκοβορίνη επιβίωσαν κατά μέσο όρο για διάστημα 11,1 μηνών, σε σύγκριση με 9,2 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν τα αντικαρκινικά φάρμακα γεμισιταβίνη και nab- πακλιταξέλη (συνήθης θεραπεία).

Σε μια άλλη κύρια μελέτη μετείχαν 417 ενήλικες με μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος, των οποίων ο καρκίνος επιδεινώθηκε παρά την αντικαρκινική θεραπεία με γεμισιταβίνη. Οι ασθενείς που έλαβαν Onivyde pegylated liposomal σε συνδυασμό με φθοριοουρακίλη και λευκοβορίνη επιβίωσαν κατά μέσο όρο για διάστημα 6,1 μηνών, σε σύγκριση με 4,2 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν φθοριοουρακίλη και λευκοβορίνη και 4,9 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν Onivyde pegylated liposomal ως μονοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Onivyde pegylated liposomal;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Onivyde pegylated liposomal περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στους ασθενείς των οποίων ο καρκίνος δεν έχει υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Onivyde pegylated liposomal (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) περιλαμβάνουν διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετο, απώλεια όρεξης, κόπωση, αδυναμία, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων)

και αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 50 ασθενείς) περιλαμβάνουν διάρροια, ναυτία, έμετο και αφυδάτωση.

Στους ασθενείς των οποίων ο καρκίνος επιδεινώθηκε παρά τη θεραπεία με γεμισταβίνη, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Onivyde pegylated liposomal (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) περιλαμβάνουν επίσης στοματίτιδα (φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου) και πυρετό. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 50 ασθενείς) περιλαμβάνουν διάρροια, ναυτία, έμετο, εμπύρετη ουδετεροπενία, πυρετό, σήψη (λοιμώξεις του αίματος), πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), σηπτικό σοκ (επικίνδυνη πτώση της αρτηριακής πίεσης που προκαλείται από σοβαρή λοίμωξη), αφυδάτωση, νεφρική ανεπάρκεια και θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων).

Το Onivyde pegylated liposomal δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσίασαν στο παρελθόν σοβαρή (αλλεργική) αντίδραση υπερευαισθησίας στην ιρινοτεκάνη, ή σε ασθενείς που θηλάζουν.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Onivyde pegylated liposomal στην ΕΕ;

Το Onivyde pegylated liposomal, σε συνδυασμό με φθοριοουρακίλη και λευκοβορίνη, αυξάνει την επιβίωση ασθενών με μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος, των οποίων ο καρκίνος δεν έχει υποβληθεί ποτέ σε προηγούμενη θεραπεία. Αυξάνει επίσης την επιβίωση των ασθενών των οποίων ο καρκίνος επιδεινώθηκε παρά τη θεραπεία με γεμισταβίνη. Οι θεραπευτικές επιλογές για τους εν λόγω ασθενείς είναι περιορισμένες και, ως εκ τούτου, το Onivyde pegylated liposomal καλύπτει μια μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Onivyde pegylated liposomal είναι παρόμοιες με εκείνες της συνήθους θεραπείας με ιρινοτεκάνη και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διαχειρίσιμες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Onivyde pegylated liposomal υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Onivyde pegylated liposomal;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Onivyde pegylated liposomal.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Onivyde pegylated liposomal τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Onivyde pegylated liposomal αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Onivyde pegylated liposomal

Το Onivyde pegylated liposomal έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Οκτωβρίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Onivyde pegylated liposomal διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2024.