



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/814820/2018
EMA/H/C/003789

Oncaspar (*pegaspargase*)

Общ преглед на Oncaspar и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Oncaspar и за какво се използва?

Oncaspar е противораково лекарство, използвано при възрастни и деца за лечение на остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) — рак на белите кръвни клетки, наречени лимфобласти. Oncaspar се използва в комбинация с други лекарства против рак.

Съдържа активното вещество пегаспаргаза (*pegaspargase*).

Как се използва Oncaspar?

Oncaspar обикновено се прилага на всеки 14-и ден с инжекция в мускула или чрез венозна инфузия (вливане), като дозата зависи от възрастта и телесната повърхност.

Oncaspar се отпуска по лекарско предписание, като трябва да се предписва и прилага единствено от медицински персонал с опит в лечението на рак. Лекарството трябва да се прилага само в болнични условия, където е налице реанимационно оборудване.

За повече информация относно употребата на Oncaspar вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Oncaspar?

Активното вещество (пегаспаргаза) съдържа ензима аспарагиназа, чието действие е да разгражда и понижава нивата на аминокиселината аспарагин в кръвта. Раковите клетки имат нужда от тази аминокиселина, за да растат и да се размножават, затова при понижаването ѝ в кръвта клетките умират. За разлика от тях, нормалните клетки могат да образуват собствен аспарагин и са по-слабо засегнати от лекарството.

Ензимът аспарагиназа в това лекарство е свързан с вещество, което забавя извеждането му от организма и може да намали риска от алергични реакции.



Какви ползи от Opcaspar са установени в проучванията?

В едно проучване при 118 деца с новодиагностицирана ОЛЛ, 75 % от лекуваните с Opcaspar (в комбинация с други лекарства) са излекувани от рака след 7 години, без да имат рецидив или нов рак през този период. За сравнение, при лечение с друга аспарагиназа този ефект е наблюдаван при 66 % от пациентите.

В друго проучване при 76 деца с рецидив на рака след предходно лечение около 40 % от пациентите, лекувани с Opcaspar (някои от които са били алергични към други лечения с аспарагиназа), са излекувани от рак в сравнение с 47 % от пациентите, лекувани с контролното лекарство, съдържащо аспарагиназа.

Какви са рисковете, свързани с Opcaspar?

Най-честите нежелани реакции при Opcaspar (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват признаци на чернодробни проблеми (повишени нива на чернодробните ензими и билирубин в кръвта), намалено съсирване на кръвта, високи нива на мазнините в кръвта, повишено ниво на кръвната захар и ниски нива на белите кръвни клетки, придружени от повишена температура. За пълния списък на нежеланите реакции при Opcaspar вижте листовката.

Opcaspar не трябва да се прилага при пациенти с тежко чернодробно заболяване, при пациенти, които са имали панкреатит (включително панкреатит, причинен от предходни лечения с аспарагиназа), или при пациенти, които са имали тежко кървене или сериозни кръвни съсиреци след лечение с аспарагиназа. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Opcaspar е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Opcaspar е ефективен при пациенти с ОЛЛ, включително при пациенти, които са проявили алергични реакции към аспарагиназа. Opcaspar има също предимството, че изисква по-малък брой инжекции, тъй като лекарството се задържа в организма по-дълго от някои други аспарагинази. От друга страна, данните при възрастни са ограничени и предстои фирмата, която предлага лекарството, да представи допълнителни данни за ползите му при тази група пациенти.

По отношение на рисковете нежеланите реакции при Opcaspar са сходни с тези на другите аспарагиназни лекарства и се считат за контролируеми.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Opcaspar са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Opcaspar?

Фирмата, която предлага Opcaspar, ще проведе още две проучвания за безопасността и ефективността на Opcaspar, които ще помогнат да се изяснят ползите и рисковете от това лекарство при възрастни и новодиагностицирани пациенти.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Opcaspar, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Opcaspar непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Opcaspar, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Oncaspar:

Оncaspar получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 януари 2016 г.

Допълнителна информация за Oncaspar можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Дата на последно актуализиране на текста: 11-2018.