



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Oncaspar (*pegaspargasum*)

Přehled pro přípravek Oncaspar a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Oncaspar a k čemu se používá?

Přípravek Oncaspar je protinádorový léčivý přípravek používaný u dospělých a dětí k léčbě akutní lymfoblastické leukemie, což je nádorové onemocnění bílých krvinek nazývaných lymfoblasty. Přípravek Oncaspar se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky.

Obsahuje léčivou látku pegaspargázu.

### Jak se přípravek Oncaspar používá?

Přípravek Oncaspar se obvykle podává jednou za 14 dní injekcí do svalu nebo infuzí (kapáním do žíly), přičemž dávka závisí na věku a velikosti povrchu těla.

Výdej přípravku Oncaspar je vázán na lékařský předpis a měli by ho předepisovat a podávat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří mají zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění. Zdravotničtí pracovníci by měli tento léčivý přípravek podávat v nemocničním prostředí, kde je k dispozici resuscitační vybavení.

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

### Jak přípravek Oncaspar působí?

Léčivá látka pegaspargáza obsahuje enzym asparaginázu, 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.

Enzym asparagináza je v tomto léčivém přípravku vázán na určitou chemickou látku, která zpomaluje jeho vylučování z těla a může snižovat riziko alergických reakcí.



## **Jaké přínosy přípravku Oncaspar byly prokázány v průběhu studií?**

Ve studii, do které bylo zařazeno 118 dětí s nově diagnostikovanou akutní lymfoblastickou leukemií, jich 75 % z těch, které byly léčeny přípravkem Oncaspar (v kombinaci s jinými léčivými přípravky), po 7 letech nevykazovalo známky tohoto nádorového onemocnění, aniž by u nich během tohoto období došlo k opětovnému objevení nebo výskytu nového nádorového onemocnění. V případě léčby jiným léčivým přípravkem obsahujícím asparaginázu bylo tohoto výsledku dosaženo u 66 % dětí.

V jiné studii, do které bylo zařazeno 76 dětí, jimž se nádorové onemocnění po předchozí léčbě vrátilo, toto onemocnění vymizelo u zhruba 40 % pacientů léčených přípravkem Oncaspar (z nichž někteří byli alergičtí na jiné léčby zahrnující asparaginázu), přičemž v případě léčby srovnávaným léčivým přípravkem obsahujícím asparaginázu se jednalo o 47 % pacientů.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Oncaspar?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Oncaspar (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou známky jaterních potíží (zvýšené hladiny jaterních enzymů a bilirubinu v krvi), snížená srážlivost krve, vysoké hladiny tuků v krvi, vysoké hladiny glukózy v krvi a nízké hladiny bílých krvinek v krvi doprovázené horečkou. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Oncaspar je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Oncaspar se nesmí používat u pacientů, kteří mají závažné jaterní onemocnění, prodělali pankreatitidu (včetně pankreatidy způsobené předchozími léčbami asparaginázou) nebo u nichž došlo v návaznosti na léčbu asparaginázou k vážnému krvácení či závažné tvorbě krevních sraženin. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Oncaspar registrován v EU?**

Studie prokázaly účinnost přípravku Oncaspar v rámci léčby pacientů trpících akutní lymfoblastickou leukemií, včetně pacientů, kteří byli alergičtí na asparaginázu. Výhodou přípravku Oncaspar je také skutečnost, že je zapotřebí méně injekcí, neboť tento léčivý přípravek v těle zůstává déle než některé jiné asparaginázy. Údaje týkající se dospělých pacientů jsou však omezené a společnost, která tento léčivý přípravek dodává na trh, musí poskytnout další údaje o jeho přínosu pro tuto skupinu pacientů.

Pokud jde o rizika, nežádoucí účinky přípravku Oncaspar jsou obdobné jako u ostatních léčivých přípravků obsahujících asparaginázu a považují se za zvládnutelné.

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

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Oncaspar?**

Společnost, která přípravek Oncaspar dodává na trh, dokončí dvě další studie týkající se jeho bezpečnosti a účinnosti, které umožní lépe objasnit přínosy a rizika tohoto léčivého přípravku u dospělých a u nově diagnostikovaných pacientů.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Oncaspar průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Oncaspar jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Oncaspar**

Přípravek Oncaspar obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. ledna 2016.

Další informace k přípravku Oncaspar jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2018.