



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Oncaspar (*pegaspargase*)

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

### Hvad er Oncaspar, og hvad anvendes det til?

Oncaspar er et kræftlægemiddel til behandling af voksne og børn, der lider af akut lymfoblastær leukæmi (ALL), en kræftform udgående fra de hvide blodlegemer, der kaldes lymfoblaster. Oncaspar anvendes i kombination med andre lægemidler.

Det indeholder det aktive stof pegaspargase.

### Hvordan anvendes Oncaspar?

Oncaspar gives normalt hver 14. dag ved injektion i en muskel eller ved infusion (drop) i en vene, idet dosis afhænger af alder og legemsoverflade.

Oncaspar udleveres kun efter recept, og kun sundhedspersoner med erfaring i kræftbehandling bør ordinere og give lægemidlet. Sundhedspersonerne bør give lægemidlet på et hospital, hvor der er genoplivningsudstyr til rådighed.

For mere information om brug af Oncaspar, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Oncaspar?

Det aktive stof (pegaspargase) indeholder enzymet asparaginase, der virker ved at nedbryde aminosyren asparagin i blodet og derved nedsætte dens koncentration. Kræftcellerne behøver denne aminosyre for at vokse og formere sig. Når dens koncentration i blodet nedsættes, dør kræftcellerne. Normale celler kan derimod producere deres egen asparagin og påvirkes mindre af lægemidlet.

Enzymet asparaginase i dette lægemiddel er bundet til et kemisk stof, der hæmmer dets udskillelse fra kroppen og kan nedsætte risikoen for allergiske reaktioner.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Oncaspar?

I et studie, som omfattede 118 børn med nydiagnosticeret ALL, var 75 % af dem, der blev behandlet med Oncaspar (i kombination med andre lægemidler) fri for kræft efter 7 år uden tilbagefald eller ny



kræft i samme periode. Dette skal sammenholdes med 66 % af dem, der blev behandlet med et andet lægemiddel indeholdende asparaginase.

I et andet studie, som omfattede 76 børn, hvis kræft vendte tilbage efter tidligere behandling, blev omkring 40 % kræftfri af dem, der blev behandlet med Oncaspar (hvoraf nogle var allergiske over for andre asparaginase-lægemidler), sammenholdt med 47 % af dem, der blev behandlet med et sammenligningslægemiddel af asparaginasetypen.

## **Hvilke risici er der forbundet med Oncaspar?**

De hyppigste bivirkninger ved Oncaspar (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter tegn på leverproblemer (forhøjede lever-enzymmer og bilirubin i blodet), reduceret størkning af blodet, højt indhold af fedt i blodet, højt blodsukkerniveau og et lavt niveau af hvide blodlegemer ledsaget af feber. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Oncaspar fremgår af indlægssedlen.

Oncaspar må ikke anvendes hos patienter med svær leversygdom, patienter, der har haft bugspytkirtelbetændelse (herunder bugspytkirtelbetændelse forårsaget af tidligere behandling med asparaginase), eller patienter, der har fået svære blødninger eller alvorlige blodpropper efter behandling med asparaginase. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Oncaspar godkendt i EU?**

Studierne viste, at Oncaspar er effektivt hos patienter med ALL, herunder patienter, der var allergiske over for andre lægemidler, der indeholder asparaginase. Oncaspar har desuden den fordel, at det kræver færre indsprøjtninger, da lægemidlet forbliver længere i kroppen end visse andre asparaginaser. For voksne patienter var data dog begrænsede, og den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, skal fremlægge yderligere data om dets fordele hos denne patientgruppe.

Hvad angår risiciene, svarer bivirkningerne ved Oncaspar til bivirkningerne ved andre asparaginase-lægemidler, og de kan behandles.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Oncaspar opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Oncaspar?**

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Oncaspar, gennemføre to yderligere studier af sikkerheden og virkningen af Oncaspar for yderligere at klarlægge fordelene og risiciene ved dette lægemiddel hos voksne og hos nydiagnosticerede patienter.

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Oncaspar løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Oncaspar vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Oncaspar**

Oncaspar fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. januar 2016.

Yderligere information om Oncaspar findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2018.