



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oncaspar (πεγασπαργάζη)

Ανασκόπηση του Oncaspar και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Oncaspar και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Oncaspar είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά για τη θεραπεία της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας (ΟΛΛ), μιας μορφής καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λεμφοβλάστες. Το Oncaspar χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα.

Περιέχει τη δραστική ουσία πεγασπαργάζη.

Πώς χρησιμοποιείται το Oncaspar;

Κατά κανόνα το Oncaspar χορηγείται κάθε 14 ημέρες μέσω ενδομυϊκής ένεσης ή ενδοφλέβιας έγχυσης (στάγδην χορήγηση) και η δόση εξαρτάται από την ηλικία και τη σωματική επιφάνεια.

Το Oncaspar χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, το δε φάρμακο συνταγογραφείται και χορηγείται σε νοσοκομειακό περιβάλλον με κατάλληλο εξοπλισμό ανάνηψης αποκλειστικά από επαγγελματίες του τομέα της υγείας με εμπειρία σε θεραπείες κατά του καρκίνου.

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

Πώς δρα το Oncaspar;

Η δραστική ουσία (πεγασπαργάζη) περιέχει το ένζυμο ασπαραγινάση, το οποίο διασπά το αμινοξύ ασπαραγίνη και μειώνει τα επίπεδά του στο αίμα. Τα καρκινικά κύτταρα χρειάζονται αυτό το αμινοξύ για την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό τους, συνεπώς η μείωση του στο αίμα προκαλεί το θάνατο των κυττάρων. Τα φυσιολογικά κύτταρα, αντιθέτως, μπορούν να παράγουν τη δική τους ασπαραγίνη και επηρεάζονται λιγότερο από το φάρμακο.

Σε αυτό το φάρμακο το ένζυμο ασπαραγινάση συνδέεται με μια χημική ουσία, η οποία επιβραδύνει την απομάκρυνση του ενζύμου από το σώμα και μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων.



Ποια είναι τα οφέλη του Oncaspar σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια μελέτη σε 118 παιδιά με πρόσφατη διάγνωση ΟΛΛ, το 75% από τα παιδιά που έλαβαν θεραπεία με Oncaspar (σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα) απαλλάχθηκε από τον καρκίνο μετά από 7 έτη χωρίς υποτροπή ή εμφάνιση νέου καρκίνου κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου. Το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με άλλη ασπαραγινάση ήταν 66%.

Σε μια άλλη μελέτη σε 76 παιδιά, στα οποία επανεμφανίστηκε καρκίνος μετά από προηγούμενη θεραπεία, περίπου το 40% των ασθενών που έλαβαν Oncaspar (κάποιοι από τους οποίους ήταν αλλεργικοί σε άλλες θεραπείες ασπαραγινάσης) απαλλάχθηκε από τον καρκίνο, συγκριτικά με το 47% των ασθενών που έλαβε το φάρμακο σύγκρισης με ασπαραγινάση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Oncaspar;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Oncaspar (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν ενδείξεις ηπατικών προβλημάτων (αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και χολερυθρίνης στο αίμα), μειωμένη πήξη του αίματος, υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων που συνοδεύονται από πυρετό. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Oncaspar, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Oncaspar δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο, σε ασθενείς που έχουν νοσήσει στο παρελθόν από παγκρεατίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της παγκρεατίτιδας που οφείλεται σε προηγούμενες θεραπείες ασπαραγινάσης) ή σε ασθενείς που εμφάνισαν σοβαρή αιμορραγία ή βαριά θρόμβωση μετά από θεραπεία με ασπαραγινάση. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Oncaspar στην ΕΕ;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Oncaspar είναι αποτελεσματικό σε ασθενείς με ΟΛΛ, συμπεριλαμβανομένων ασθενών που είναι αλλεργικοί στην ασπαραγινάση. Το Oncaspar έχει επίσης το πλεονέκτημα ότι η χορήγησή του απαιτεί λιγότερες ενέσεις, δεδομένου ότι το φάρμακο παραμένει για περισσότερο χρόνο στο σώμα συγκριτικά με μερικές άλλες ασπαραγινάσες. Ωστόσο, τα δεδομένα σε ενήλικους ασθενείς ήταν περιορισμένα και η παρασκευάστρια εταιρεία του φαρμάκου θα προσκομίσει επιπλέον δεδομένα για τα οφέλη του φαρμάκου σε αυτήν την ομάδα ασθενών.

Όσον αφορά τους κινδύνους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Oncaspar είναι παρόμοιες με εκείνες των άλλων φαρμάκων που περιέχουν ασπαραγινάση, και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Oncaspar 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 Oncaspar;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Oncaspar θα ολοκληρώσει ακόμα δύο μελέτες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Oncaspar, οι οποίες θα συμβάλουν στην περαιτέρω αποσαφήνιση των οφελών και των κινδύνων από τη χρήση του φαρμάκου σε ενήλικες και σε πρόσφατα διαγνωσμένους ασθενείς.

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 Oncaspar.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Oncaspar

Το Oncaspar έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Ιανουαρίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Oncaspar διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2018.