



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oncaspar (pegaspargaas)

Ülevaade ravimist Oncaspar ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Oncaspar ja milleks seda kasutatakse?

Oncaspar on vähiravim, mis on näidustatud ägeda lümfoblastleukeemia (ALL) raviks täiskasvanutel ja lastel. Äge lümfoblastleukeemia on lümfoblastide (vere teatud valgeliblede) vähiliik. Oncaspari kasutatakse koos teiste vähiravimitega.

Oncaspar sisaldab toimeainena pegaspargaasi.

Kuidas Oncasparit kasutatakse?

Oncasparit manustatakse tavaliselt iga 14 päeva järel intramuskulaarse süstena või veeniinfusioonina. Annus sõltub patsiendi vanusest ja kehapindalast.

Oncaspar on retseptiravim, mida tohivad määrata ja manustada üksnes vähiravis kogenud tervishoiutöötajad. Meditsiinitöötaja peab ravimit manustama haiglas, kus on olemas elustamisvahendid.

Lisateavet Oncaspari kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Oncaspar toimib?

Toimeaine (pegaspargaas) sisaldab ensüümi asparagiinaasi, mis lõhustab aminohapet asparagiini ja vähendab selle sisaldust veres. Vähirakud vajavad seda aminohapet kasvamiseks ja paljunemiseks, seega põhjustab selle väiksem sisaldus veres nende rakkude hävimise. Normaalsetes rakkudes tekib asparagiin looduslikult ja ravimi toime neile on väiksem.

Ravimis sisalduv ensüüm asparagiinaas on seotud keemilise ainega, mis pikendab selle püsimist organismis ja vähendab allergiareaktsioonide riski.

Milles seisneb uuringute põhjal Oncaspari kasulikkus?

Uuringus, milles osales 118 ägeda lümfoblastleukeemia esmadiagnoosiga last, oli patsiente, kellel ei esinenud vähki 7 aastat pärast ravi ega tekkinud relapsi või uut vähki, Oncaspariga (kombinatsioonis teiste ravimitega) ravitustest 75% ja muu asparagiinaasiga ravitustest 66%.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Teises uuringus, milles osales 76 pärast varasemat ravi taastekkinud vähiga last, oli ravi järel ilma vähita patsiente Oncaspari uuringurühmas ligikaudu 40% (kellest osa oli allergiline muude asparaginaasravimite suhtes) ja asparaginaasi sisaldava võrdlusravimi rühmas 47%.

Mis riskid Oncaspariga kaasnevad?

Oncaspari kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on maksaprobleemide nähud (maksatsüütide suurenenud sisaldus veres), vere vähenenud hüübimine, vere suur rasvasisaldus, vere suur glükoosisisaldus ja leukotsüütide (vere valgeliblede) vähesus koos palavikuga. Oncaspari kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Oncasparit ei tohi kasutada raske maksahaigusega patsiendid ega patsiendid, kellel on esinenud pankreatiit või kellel on pärast asparaginaasravi tekkinud raske verejooks või raske tromboos. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Oncasparile väljastatud müügiloa põhjendus

Uuringud tõendasid, et Oncaspar on efektiivne ägeda lümfoblastleukeemiaga patsientidel, sealhulgas nendel, kes on allergilised asparaginaasi suhtes. Oncaspari eelis on väiksem arv süste, sest ravim püsib organismis kauem kui mõni muu asparaginaasravim. Täiskasvanud patsientide andmed olid siiski piiratud ja ravimit turustaja esitab täiendavad andmed ravimi kasulikkuse kohta selles patsiendirühmas.

Riskide osas sarnanevad Oncaspari kõrvalnähud muude asparaginaasi sisaldavate ravimite kõrvalnähtudega ja neid peetakse hallatavateks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Oncaspari kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Oncaspari ohutu ja efektiivne kasutamine?

Oncasparit turustaja lõpetab kaks täiendavat uuringut Oncaspari ohutuse ja efektiivsuse kohta, mis aitavad täiendavalt selgitada ravimi kasulikkust ja riske täiskasvanutel ning esmadiagnosiga patsientidel.

Oncaspari ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Oncaspari kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Oncaspari kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Oncaspari kohta

Oncaspar on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 14. jaanuaril 2016.

Lisateave Oncaspari kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2018.