



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Oncaspar (*pegaspargaasi*)

Yleistiedot Oncasparista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Oncaspar on ja mihin sitä käytetään?

Oncaspar on lääke, jolla hoidetaan aikuisten ja lasten akuuttia lymfoblastista leukemiaa (ALL), joka on tiettyjen valkosolujen, lymfoblastien, syöpä. Oncasparia käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Sen vaikuttava aine on pegaspargaasi.

### Miten Oncasparia käytetään?

Oncasparia annetaan 14 päivän välein injektiona lihakseen tai infuusiona (tiputuksena laskimoon). Annos määräytyy potilaan iän ja kehon pinta-alan mukaan.

Oncasparia saa vain lääkemääräyksestä, ja vain syöpähoitoihin perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset saavat määrätä ja antaa tätä lääkettä. Terveydenhuollon ammattilainen saa antaa lääkettä vain sairaalassa, jossa on asianmukaiset elvytyslaitteet.

Lisätietoja Oncasparin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Oncaspar vaikuttaa?

Oncasparin vaikuttava aine pegaspargaasi sisältää asparaginaasientsyymiä, joka pilkkoo asparagiinia (aminohappo) ja vähentää sen pitoisuutta veressä. Syöpäsolut tarvitsevat tätä aminohappoa kasvamiseen ja lisääntymiseen, joten solut kuolevat, kun asparagiinin pitoisuus laskee veressä. Normaalit solut pystyvät tuottamaan asparagiinia itse, joten lääkkeellä ei ole niihin yhtä suuri vaikutus.

Lääkkeen sisältämä asparaginaasientsyymi yhdistyy kemikaaliin, joka hidastaa sen poistumista elimistöstä ja voi pienentää allergisten reaktioiden riskiä.

### Mitä hyötyä Oncasparista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, johon osallistui 118 lasta, joilla oli hiljattain diagnosoitu akuutti lymfoblastinen leukemia, 75 prosentilla Oncaspar-hoitoa (muihin lääkkeisiin yhdistettynä) saaneista syöpä oli



parantunut seitsemän vuoden kuluttua ilman sen uusiutumista tai uuden syövän ilmaantumista. Toisella asparaginaasilla hoidetuista vastaava osuus oli 66 %.

Toisessa tutkimuksessa oli 76 lasta, joiden syöpä oli uusiutunut aiemman hoidon jälkeen. Syöpä parani noin 40 prosentilla Oncaspar-hoitoa saaneista potilaista (joista osa oli allergisia muille asparaginaasihoidoille) ja 47 prosentilla potilaista, jotka saivat vertailuvalmisteena käytettyä asparaginaasia.

## **Mitä riskejä Oncaspariin liittyy?**

Oncasparin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat merkit maksaongelmista (veren kohonneet maksaentsyymien ja bilirubiinin arvot), veren hyytymisen heikkeneminen, korkeat veren rasva-arvot, korkea verensokeri ja valkosolujen niukkuus, johon liittyy kuume. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Oncasparin sivuvaikutuksista.

Oncasparia ei saa antaa potilaille, joilla on vakava maksasairaus tai joilla on joskus ollut haimatulehdus (myös aiemmista asparaginaasihoidoista johtunut haimatulehdus) tai vakava verenvuoto tai verihiyytymiä asparaginaasihoidon jälkeen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Oncaspar on hyväksytty EU:ssa?**

Tutkimukset osoittivat Oncasparin tehon akuuttia lymfoblastista leukemiaa sairastavilla potilailla, mukaan lukien potilaat, jotka olivat allergisia asparaginaasille. Lisäksi Oncasparin etuna on injektoiden pieni määrä, sillä lääke säilyy elimistössä pidempään kuin jotkin toiset asparaginaasit. Aikuispotilaita koskevia tietoja oli kuitenkin vähän, ja lääketta markkinoivan yhtiön on määrä toimittaa lisää tietoja sen hyödyistä tässä potilasryhmässä.

Mitä tulee riskeihin, Oncasparin sivuvaikutukset ovat samanlaisia kuin muiden asparaginaasilääkkeiden sivuvaikutukset, ja niitä pidetään hallittavina.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Oncasparin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Oncasparin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Oncasparia markkinoiva yhtiö tekee vielä kaksi tutkimusta Oncasparin turvallisuudesta ja tehosta. Nämä tutkimukset selventävät lääkkeen hyötyjä ja riskejä aikuisilla ja hiljattain diagnosoiduilla potilailla.

Oncasparin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenveeton ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Oncasparin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Oncasparista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Oncasparista**

Oncaspar sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. tammikuuta 2016.

Lisää tietoa Oncasparista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Tämä yhteenveoto on päivitetty viimeksi 11-2018.