



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oncaspar (*pegaspargaza*)

Pregled informacija o lijeku Oncaspar i zašto je odobren u EU-u

Što je Oncaspar i za što se primjenjuje?

Oncaspar je lijek protiv raka koji se primjenjuje u odraslih i djece za liječenje akutne limfoblastične leukemije (ALL), raka bijelih krvnih stanica naziva limfoblasti. Oncaspar se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka.

Sadržava djelatnu tvar pegaspargazu.

Kako se Oncaspar primjenjuje?

Oncaspar se u pravilu primjenjuje svakih 14 dana injekcijom u mišić ili infuzijom (dripom) u venu, a doza ovisi o dobi i površini tijela bolesnika.

Oncaspar se izdaje samo na liječnički recept, a samo zdravstveni radnici s iskustvom u liječenju raka smiju propisivati i primjenjivati lijek. Zdravstveni radnici lijek moraju primjenjivati u bolnici gdje je dostupna oprema za oživljavanje.

Više informacija o primjeni lijeka Oncaspar pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Oncaspar?

Djelatna tvar pegaspargaza sadržava enzim asparaginazu koji djeluje na način da razgrađuje i snižava razine asparaginske aminokiseline u krvi. Ta je aminokiselina potreba stanicama raka za rast i umnožavanje te smanjenje njezine količine u krvi uzrokuje odumiranje tih stanica. S druge strane, normalne stanice mogu proizvesti svoj vlastiti asparagin te na njih lijek slabije djeluje.

Enzim asparaginaza u ovom lijeku vezuje se na kemikaliju koja usporava njegovo izlučivanje iz organizma, što može smanjiti rizik od alergijske reakcije.

Koje su koristi od lijeka Oncaspar utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanju na 118-ero djece s novodijagnosticiranim ALL-om, 75 % one liječene lijekom Oncaspar (u kombinaciji s drugim lijekovima) nakon sedam godina nije imalo simptome raka, nije bilo relapsa

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



bolesti ni pojave drugog oblika raka u tom razdoblju. To se može usporediti sa 66 % bolesnika liječenih drugom vrstom asparaginaze.

U drugom ispitivanju na 76-ero djece čiji se rak ponovo razvio nakon prethodne terapije, oko 40 % bolesnika liječenih lijekom Oncaspar (pri čemu su neki bili alergični na druge terapije asparaginazom) nije imalo simptome raka, u usporedbi s 47 % bolesnika liječenih usporednim lijekom s asparaginazom.

Koji su rizici povezani s lijekom Oncaspar?

Najčešće nuspojave lijeka Oncaspar (koje se mogu javiti u više od 1 u 10 osoba) uključuju znakove jetrenih problema (povišene razine jetrenih enzima i bilirubina u krvi), otežano zgrušavanje krvi, visoke razine krvnih masnoća, visoke razine glukoze u krvi i niske razine bijelih krvnih stanica popraćene vrućicom. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Oncaspar potražite u uputi o lijeku.

Oncaspar se ne smije primjenjivati u bolesnika s ozbiljnim oštećenjem jetre, bolesnika koji su preboljeli pankreatitis (uključujući pankreatitis uzrokovan ranijim terapijama asparaginazom) ni u bolesnika koji su nakon terapije asparaginazom dobili teško krvarenje ili ozbiljne ugruške u krvi. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Oncaspar odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je Oncaspar učinkovit u bolesnika s ALL-om, uključujući bolesnike alergične na asparaginu. Druga je prednost lijeka Oncaspar manji broj potrebnih injekcija jer se lijek u organizmu zadržava duže od nekih drugih vrsta asparaginaze. Međutim, podatci u odraslih bolesnika bili su ograničeni i tvrtka koja lijek stavlja u promet treba pružiti dodatne podatke o njegovoj djelotvornosti u toj skupini bolesnika.

Što se tiče rizika, nuspojave lijeka Oncaspar slične su onima drugih lijekova koji sadržavaju asparaginu te se smatra da ih je moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Oncaspar nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Oncaspar?

Tvrtka koja lijek Oncaspar stavlja u promet provest će dva dodatna ispitivanja o sigurnosti i učinkovitosti ovog lijeka, što će dodatno razjasniti prednosti i rizike povezane s primjenom lijeka u odraslih i novodijagnosticiranih bolesnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Oncaspar nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Oncaspar kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Oncaspar pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Oncaspar

Lijek Oncaspar dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 14. siječnja 2016.

Više informacija o lijeku Oncaspar nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2018.