



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Oncaspar (pegaszpargáz)

Az Oncaspar nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### **Milyen típusú gyógyszer az Oncaspar és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Oncaspar egy rákgyógyszer, amelyet felnőtteknél és gyermekeknél a limfoblasztoknak nevezett fehérvérsejteket érintő rákbetegség, az akut limfoblasztos leukémia (ALL) kezelésére alkalmaznak. Az Oncaspar-t más rákgyógyszerekkel kombinálva alkalmazzák.

A gyógyszer hatóanyaga a pegaszpargáz.

### **Hogyan kell alkalmazni az Oncaspar-t?**

Az Oncaspar-t általában 14 naponként alkalmazzák izomba adott injekció vagy vénás cseppinfúzió formájában, az életkortól és a testfelülettől függő adagban.

Az Oncaspar csak receptre kapható, és azt kizárólag a rákkezelésekben tapasztalt egészségügyi szakemberek írhatják fel és alkalmazhatják. Az egészségügyi szakembernek a gyógyszert olyan kórházban kell alkalmaznia, ahol rendelkezésre állnak az újraélesztéshez szükséges eszközök.

További információért az Oncaspar alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását az Oncaspar?**

A hatóanyag (pegaszpargáz) az aszparagináz enzimet tartalmazza, amely hatását az aszparagin aminosav lebontásával és vérszintjének csökkentésével fejti ki. A ráksejteknek növekedésükhöz és szaporodásukhoz szükségük van erre az aminosavra, ezért vérszintjének csökkenése a sejtek pusztulását okozza. Az egészséges sejtek ezzel szemben képesek aszparagint termelni maguknak, így a gyógyszer kevésbé befolyásolja őket.

A gyógyszerben az aszparagináz enzim egy vegyi anyaghoz kötődik, amely lelassítja a szervezetből történő kiürülését, és csökkentheti az allergiás reakciók kockázatát.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Milyen előnyei voltak az Oncaspar alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy 118, újonnan diagnosztizált ALL-ben szenvedő gyermek részvételével végzett vizsgálatban az Oncaspar-ral (más gyógyszerekkel kombinációban) kezelt betegek 75%-a 7 év után daganatmentes volt, és ebben az időszakban nem jelentkezett náluk visszaesés vagy újabb daganat. Ezzel szemben egy másik aszparaginázzal kezelt betegeknél ez az arány 66% volt.

Egy másik, 76 olyan gyermek bevonásával végzett vizsgálatban, akiknél a daganat a korábbi kezelést követően kiújult, az Oncaspar-ral kezelt betegek mintegy 40%-a (akik közül egyesek allergiásak voltak más aszparagináz-kezelésekre) vált daganatmentessé, míg az aszparagináz komparátorával kezelt betegeknél ez az arány 47% volt.

## **Milyen kockázatokkal jár az Oncaspar alkalmazása?**

Az Oncaspar leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a májproblémákra utaló jelek (a májenzimek és a bilirubin megemelkedett vérszintje), a csökkent mértékű véralvadás, a magas vérzsírszint, a magas vércukorszint, valamint a lázzal járó csökkent fehérvérsejtszint. Az Oncaspar alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Oncaspar nem alkalmazható súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél, valamint olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében hasnyálmirigy-gyulladás (ideértve a korábbi aszparagináz-kezelés okozta hasnyálmirigy-gyulladást is), vagy aszparagináz-kezelést követően súlyos vérzés, illetve súlyos vérrögösödés szerepel. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Oncaspar forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Vizsgálatok igazolták, hogy az Oncaspar hatásos az ALL-ben szenvedő betegeknél, beleértve azokat a betegeket, akik allergiásak voltak az aszparaginázra. Az Oncaspar azzal az előnnyel is jár, hogy kevesebb injekcióra van szükség, mivel a gyógyszer tovább megmarad a szervezetben, mint néhány más aszparagináz. Felőtt betegek esetében azonban korlátozottan álltak rendelkezésre adatok, és a gyógyszert forgalmazó vállalat további adatokat szándékozik szolgáltatni a gyógyszer előnyeiről ebben a betegcsoportban.

Kockázatait tekintve az Oncaspar mellékhatásai hasonlóak más, aszparaginázt tartalmazó gyógyszerekéhez, és kezelhetőnek minősülnek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Oncaspar alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Oncaspar biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Oncaspar-t forgalmazó vállalat további két vizsgálatot fog végezni az Oncaspar biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan, amelyek segítségével a gyógyszer előnyei és kockázatai tovább pontosíthatók felnőtteknél és újonnan diagnosztizált betegeknél.

Az Oncaspar biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Oncaspar alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Oncaspar alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat

gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Oncaspar-ral kapcsolatos egyéb információ**

2016. január 14-én az Oncaspar megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ az Oncaspar gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2018.