



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oncaspar (*pegaspargasi*)

Sintesi di Oncaspar e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Oncaspar e per cosa si usa?

Oncaspar è un medicinale antitumorale impiegato negli adulti e nei bambini per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (ALL), un tumore di un tipo di globuli bianchi chiamati linfoblasti. Oncaspar si usa in associazione ad altri medicinali antitumorali.

Contiene il principio attivo pegaspargasi.

Come si usa Oncaspar?

Oncaspar di norma è somministrato ogni 14 giorni per iniezione intramuscolare o per infusione (flebo) in vena, in dose variabile secondo l'età e la superficie corporea.

Oncaspar può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto e somministrato esclusivamente da operatori sanitari esperti nell'utilizzo di trattamenti antitumorali. L'operatore sanitario deve somministrare il medicinale in ambito ospedaliero con la disponibilità di presidi per la rianimazione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Oncaspar, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Oncaspar?

Il principio attivo (pegaspargasi) contiene l'enzima asparaginasi, che agisce degradando l'amminoacido asparagina e riducendone i livelli nel sangue. Le cellule tumorali necessitano di questo aminoacido per crescere e moltiplicarsi; di conseguenza, la diminuzione della concentrazione ematica dell'amminoacido provoca la morte di tali cellule. Le cellule normali, invece, possono produrre da sole l'asparagina e sono colpite in misura minore dall'azione del medicinale.

L'enzima asparaginasi contenuto in questo medicinale è combinato con una sostanza chimica che ne rallenta l'eliminazione dall'organismo e può ridurre il rischio di reazioni allergiche.



Quali benefici di Oncaspar sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio su 118 bambini con diagnosi recente di ALL, il 75 % dei soggetti trattati con Oncaspar (in combinazione con altri medicinali) ha ottenuto la remissione dopo sette anni e non ha mostrato recidive del tumore o un nuovo tumore durante tale periodo, rispetto al 66 % dei soggetti trattati con un'altra asparaginasi.

In un altro studio su 76 bambini che presentavano una recidiva del tumore dopo un trattamento precedente, circa il 40 % dei pazienti trattati con Oncaspar (alcuni dei quali erano allergici ad altre terapie a base di asparaginasi) ha ottenuto la remissione, a fronte del 47 % dei pazienti trattati con un comparatore a base di asparaginasi.

Quali sono i rischi associati a Oncaspar?

Gli effetti indesiderati più comuni di Oncaspar (che possono riguardare più di 1 persona su 10) includono segni di problemi epatici (livelli ematici più elevati di enzimi epatici e di bilirubina), riduzione della coagulazione del sangue, livelli elevati di grassi nel sangue, livelli elevati di glucosio ematico e bassi livelli di globuli bianchi accompagnati da febbre. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Oncaspar, vedere il foglio illustrativo.

Oncaspar non deve essere usato nei pazienti con malattia epatica grave, nei pazienti con storia pregressa di pancreatite (compresa pancreatite provocata da precedenti trattamenti con asparaginasi) o nei pazienti che sono stati affetti da gravi emorragie o gravi coaguli di sangue in seguito al trattamento con asparaginasi. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Oncaspar è autorizzato nell'UE?

Gli studi hanno evidenziato che Oncaspar è efficace nei pazienti affetti da ALL, inclusi i pazienti allergici all'asparaginasi. Oncaspar presenta inoltre il vantaggio di richiedere un numero minore di iniezioni, dato che il medicinale permane più a lungo nell'organismo rispetto ad altre asparaginasi. Tuttavia, i dati relativi ai pazienti adulti sono limitati e la ditta che commercializza il medicinale deve fornire ulteriori dati in merito al suo beneficio in questo gruppo di pazienti.

Per quanto riguarda i rischi, gli effetti indesiderati di Oncaspar sono simili a quelli di altri medicinali a base di asparaginasi e sono considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Oncaspar sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Oncaspar?

La ditta che commercializza Oncaspar porterà a termine due studi aggiuntivi sulla sicurezza e sull'efficacia di Oncaspar, che permetteranno di comprendere in modo più chiaro i benefici e i rischi del medicinale in questione negli adulti e nei pazienti con diagnosi recente.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Oncaspar sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Oncaspar sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Oncaspar sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Oncaspar

Oncaspar ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 gennaio 2016.

Ulteriori informazioni su Oncaspar sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2018.