



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oncaspar (*pegaspargazė*)

Oncaspar apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Oncaspar ir kam jis vartojamas?

Oncaspar – tai vaistas nuo vėžio, skirtas ūmine limfoblastine leukemija (ŪLL) (baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų limfoblastais, vėžiu) sergantiems suaugusiesiems ir vaikams gydyti. Oncaspar vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio.

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegaspargazės.

Kaip vartoti Oncaspar?

Oncaspar paprastai skiriamas kas 14 dienų – jį reikia suleisti į raumenį arba sulašinti į veną; dozė nustatoma atsižvelgiant į paciento amžių ir kūno paviršiaus plotą.

Oncaspar galima įsigyti tik pateikus receptą. Jį paskirti ir receptą išrašyti gali tik vėžio gydymo patirties turintys sveikatos priežiūros specialistai. Sveikatos priežiūros specialistas vaistą turi skirti ligoninėje, kurioje yra galimybė naudotis gaivinimo įranga.

Daugiau informacijos apie Oncaspar vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Oncaspar?

Veikliosios medžiagos (pegaspargazės) sudėtyje yra fermento asparaginazės, kuri skaido aminorūgštį asparaginą ir mažina jo kiekį kraujyje. Vėžio ląstelėms reikia šios aminorūgšties, kad galėtų augti ir daugintis, todėl, kraujyje sumažėjus jos kiekiui, ląstelės žūsta. Sveikos ląstelės, priešingai, gali pačios gaminti asparaginą, todėl vaistas jas veikia ne taip stipriai.

Šio vaisto sudėtyje esantis fermentas asparaginazė yra susijęs su chemine medžiaga, kuri lėtina jo šalinimą iš organizmo ir gali sumažinti alerginių reakcijų riziką.



Kokia Oncaspar nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant tyrimą su 118 vaikų, kuriems buvo naujai diagnozuota ŪLL, 75 proc. Oncaspar (kartu su kitais vaistais) gydytų vaikų per septynerius metus pasveiko nuo vėžio ir per tą laikotarpį nepatyrė atkryčio ar nesusirgo vėžiu pakartotinai. Tai palyginama su 66 proc. kita asparaginaze gydytų vaikų.

Kitame tyrime su 76 vaikais, kuriems vėžys atsinaujino po ankstesnio gydymo, nuo vėžio išgijo apie 40 proc. Oncaspar gydytų pacientų (kai kurie iš jų buvo alergiški kitiems vaistams su asparaginaze), palyginti su 47 proc. lyginamuoju vaistu su asparaginaze gydytų pacientų.

Kokia rizika susijusi su Oncaspar vartojimu?

Dažniausias Oncaspar šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kepenų funkcijos sutrikimų požymiai (padidėjęs kepenų fermentų ir bilirubino kiekis kraujyje), sumažėjęs kraujo krešumas, didelis riebalų kiekis kraujyje, didelis gliukozės kiekis kraujyje ir mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje, pasireiškiantis su karščiavimu. Išsamų visų Oncaspar šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Oncaspar negalima skirti sunkia kepenų liga sergantiems pacientams, taip pat pacientams, kurie yra sirgę pankreatitu (taip pat tokiu, kurį sukėlė gydymas asparaginaze) arba kuriems po gydymo asparaginaze yra pasireiškęs gausus kraujavimas arba susidarė stambūs kraujo krešuliai. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Oncaspar įregistruotas ES?

Tyrimų rezultatai rodo, kad Oncaspar veiksmingas ŪLL sergantiems pacientams, įskaitant asparaginazei alergiškus pacientus. Be to, Oncaspar pranašumas yra tai, kad, jį vartojant, reikia mažiau injekcijų, nes vaistas išlieka organizme ilgiau nei kai kurios kitos asparaginazės. Vis dėlto duomenų apie vaisto vartojimą suaugusiems pacientams gydyti yra nedaug, todėl vaistu prekiaujanti bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie jo naudą šiai pacientų grupei.

Kalbant apie vaisto keliamą riziką, Oncaspar šalutiniai reiškiniai yra panašūs į kitų vaistų su asparaginaze šalutinius reiškinius ir laikomi kontroliuojamais.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Oncaspar nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Oncaspar vartojimą?

Oncaspar prekiaujanti bendrovė atliks dar du Oncaspar saugumo ir veiksmingumo tyrimus, kurie padės tiksliau nustatyti suaugusiems ir pacientams, kuriems liga diagnozuota naujai, šio vaisto teikiamą naudą ir keliamą riziką.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Oncaspar vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Oncaspar vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Oncaspar šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Oncaspar

Oncaspar įregistruotas visoje ES 2016 m. sausio 14 d.

Daugiau informacijos apie Oncaspar rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-11.