



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oncaspar (pegaspargāze)

Oncaspar pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Oncaspar* un kāpēc tās lieto?

Oncaspar ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem un bērniem ar akūtu limfoblastisku leikozi (ALL), t. i., balto asins šūnu) limfoblastu vēzi. *Oncaspar* lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm.

Tās satur aktīvo vielu pegaspargāzi.

Kā lieto *Oncaspar*?

Oncaspar parasti ievada intramuskulāras injekcijas vai arī intravenozas (pilienu) infūzijas veidā ik pēc 14 dienām, pielāgojot devu atkarībā no vecuma un ķermeņa virsmas laukuma.

Oncaspar var iegādāties tikai pret recepti, un tikai veselības aprūpes speciālisti ar pieredzi vēža ārstēšanā drīkst izrakstīt un izsniegt šīs zāles. Veselības aprūpes speciālists drīkst ievadīt zāles tikai slimnīcā, kurā ir pieejams atbilstošs reanimācijas aprīkojums.

Papildu informāciju par *Oncaspar* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Oncaspar* darbojas?

Aktīvā viela (pegaspargāze) satur fermentu asparagināzi, kas sašķeļ aminoskābi asparagīnu un samazina tā līmeni asinīs. Lai vēža šūnas varētu augt un vairoties, tām ir nepieciešama šī aminoskābe, tādēļ tās samazināšana asinīs izraisa šūnu bojāeju. Turpretī normālās šūnas pašas spēj sintezēt asparagīnu, tāpēc ārstēšana ar šīm zālēm ietekmē tās mazāk.

Šo zāļu sastāvā esošais asparagināzes ferments ir piesaistīts ķīmiskajai vielai, kas palēnina tā izvadīšanu no organisma un samazina alerģisku reakciju risku.

Kādi *Oncaspar* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumā iesaistīja 118 bērnus ar nesen diagnosticētu ALL, no kuriem 75 % saņēma *Oncaspar* (kombinācijā ar citām zālēm) un kuriem vēzis izzuda pēc 7 gadiem bez slimības recidīva vai jaunās



saslimšanas šajā periodā. Šie dati ir salīdzināmi ar 66 % pacientu, kurus ārstēja ar citu asparagināzes preparātu.

Citā pētījumā ar 76 bērniem, kuriem vēzis bija recidivējis pēc iepriekšējās ārstēšanas, aptuveni 40 % ar *Oncaspar* ārstēto pacientu (no kuriem dažiem bija alerģija pret citiem asparagināzes preparātiem) vēzis izzuda, salīdzinot ar 47 % pacientu, kurus ārstēja ar asparagināzi saturošām salīdzinājuma zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Oncaspar*?

Visbiežākās *Oncaspar* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir aknu darbības traucējumu pazīmes (paaugstināts aknu enzīmu un bilirubīna līmenis asinīs), samazināta asinsrece, augsts tauku līmenis asinīs, augsts glikozes līmenis asinīs un zems balto asins šūnu līmenis asinīs kopā ar drudzi. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Oncaspar*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Oncaspar nedrīkst lietot pacientiem ar smagu aknu slimību, pacientiem, kuriem jebkad ir bijis pankreatīts (tostarp pankreatīts, ko izraisījušas iepriekšējās asparagināzes terapijas), vai pacientiem, kuriem bijusi smaga asiņošana vai bīstamu asins recekļu (trombu) veidošanās pēc asparagināzes terapijas. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Oncaspar* ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīja *Oncaspar* iedarbību ALL pacientiem, tostarp pacientiem ar alerģiju pret asparagināzi. Vēl viena *Oncaspar* lietošanas priekšrocība ir mazāks injekciju skaits, jo zāles ilgāk paliek organismā salīdzinājumā ar citiem asparagināzes preparātiem. Tomēr dati par pieaugušiem pacientiem bija ierobežoti, un uzņēmumam, kas piedāvā šīs zāles tirgū, ir jāsniedz papildu dati par šo zāļu ieguvumiem šajā pacientu grupā.

Attiecībā uz riskiem *Oncaspar* blakusparādības ir līdzīgas tām, ko izraisa citas asparagināzes zāles, un tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Oncaspar*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Oncaspar* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Oncaspar*, pabeigs vēl divus pētījumus par *Oncaspar* drošumu un efektivitāti, kas palīdzēs vairāk precizēt šo zāļu ieguvumus un riskus pieaugušajiem un nesen diagnosticētiem pacientiem.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Oncaspar* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Oncaspar* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Oncaspar* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Oncaspar*

2016. gada 14. janvārī *Oncaspar* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Oncaspar* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.11.