



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oncaspar (*pegaspargaza*)

Przegląd wiedzy na temat leku Oncaspar i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Oncaspar i w jakim celu się go stosuje

Oncaspar to lek przeciwnowotworowy stosowany u osób dorosłych i dzieci w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL, ang. acute lymphoblastic leukemia), raka białych krwinek zwanych limfoblastami. Oncaspar stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Lek zawiera substancję czynną pegaspargazę.

Jak stosować lek Oncaspar

Oncaspar podaje się zazwyczaj co 14 dni w postaci wstrzyknięcia do mięśnia lub wlewu dożylnego (kroplówka) w dawce zależnej od wieku i powierzchni ciała.

Oncaspar wydaje się wyłącznie na receptę, a lek powinni przepisywać i podawać wyłącznie lekarze mający doświadczenie w leczeniu chorób nowotworowych. Lekarze powinni podawać lek w szpitalu, gdzie dostępny jest sprzęt do resuscytacji.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Oncaspar znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Oncaspar

Substancja czynna (*pegaspargaza*) zawiera enzym asparaginazę, którego działanie polega na rozkładaniu i redukcji stężenia aminokwasu asparaginy we krwi. Komórki nowotworowe potrzebują tego aminokwasu do wzrostu oraz namnażania się i dlatego jego redukcja we krwi powoduje śmierć komórek. Dla odróżnienia komórki prawidłowe mogą same wytwarzać asparaginę i lek wpływa na nie w mniejszym stopniu.

Enzym asparaginaza w tym leku jest połączony z substancją chemiczną, która spowalnia jego usuwanie z organizmu i może ograniczyć ryzyko reakcji alergicznych.



Korzyści ze stosowania leku Oncaspar wykazane w badaniach

W badaniu z udziałem 118 dzieci z nowym rozpoznaniem ALL u 75% leczonych lekiem Oncaspar (w skojarzeniu z innymi lekami) rak nie występował po 7 latach oraz nie odnotowano nawrotu ani nowego przypadku raka w tym okresie. Można to porównać z 66% leczonych inną asparaginazą.

W innym badaniu z udziałem 76 dzieci, u których rak powrócił po wcześniejszym leczeniu, u około 40% pacjentów leczonych produktem Oncaspar (z których niektórzy mieli alergię na inne terapie asparaginazą) nie stwierdzono raka w porównaniu z 47% pacjentów leczonych porównawczą asparaginazą.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Oncaspar

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Oncaspar (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: problemy z wątrobą (podwyższone stężenie enzymów wątroby i bilirubiny we krwi), obniżone krzepnięcie krwi, podwyższony poziom tłuszczu we krwi, podwyższony poziom cukru we krwi i niski poziom białych krwinek wraz z gorączką. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Oncaspar znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Oncaspar nie wolno stosować u pacjentów z ciężką chorobą wątroby, pacjentów kiedykolwiek chorujących na zapalenie trzustki lub u których występowało ciężkie krwawienie lub ciężkie zakrzepy krwi po leczeniu asparaginazą. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Oncaspar w UE

W badaniach wykazano, że lek Oncaspar jest skuteczny w leczeniu pacjentów z ALL, w tym pacjentów z alergią na asparaginazę. Zaletą leku Oncaspar jest także to, że wymaga mniej wstrzyknięć, ponieważ pozostaje w organizmie dłużej niż niektóre inne asparaginazy. Jednak dane dotyczące pacjentów dorosłych są ograniczone i firma wprowadzająca lek na rynek ma dostarczyć dodatkowe dane dotyczące korzyści u tej grupy pacjentów.

Pod względem ryzyka działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Oncaspar są podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem innych leków zawierających asparaginazę i są uznane za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Oncaspar przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Oncaspar

Firma, która wprowadza lek Oncaspar do obrotu wykona dwa dodatkowe badania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Oncaspar, które pomogą dodatkowo wyjaśnić korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem tego leku u osób dorosłych oraz u nowo zdiagnozowanych pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Oncaspar w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Oncaspar są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Oncaspar są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Oncaspar

Lek Oncaspar otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 stycznia 2016 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Oncaspar znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2018.