



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Oncaspar (*pegaspargază*)

Prezentare generală a Oncaspar și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Oncaspar și pentru ce se utilizează?

Oncaspar este un medicament împotriva cancerului care se utilizează la adulți, copii și adolescenți pentru tratarea leucemiei limfoblastice acute (LLA), o formă de cancer al globulelor albe numite limfoblaste. Oncaspar se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului.

Conține substanța activă pegaspargază.

### Cum se utilizează Oncaspar?

În mod normal, Oncaspar se administrează o dată la 14 zile prin injecție intramusculară sau prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă), doza depinzând de vârstă și de suprafața corporală.

Oncaspar se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și poate fi prescris și administrat numai de personal medical cu experiență în tratamentele împotriva cancerului. Personalul medical trebuie să administreze medicamentul într-un spital în care sunt disponibile echipamente de resuscitare.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Oncaspar, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Oncaspar?

Substanța activă (pegaspargaza) conține enzima asparaginază care acționează prin descompunerea și reducerea nivelurilor sanguine ale aminoacidului asparagină. Celulele canceroase au nevoie de acest aminoacid pentru a se dezvolta și a se multiplica și, prin urmare, reducerea nivelului acestuia în sânge duce la moartea celulelor. În schimb, celulele normale își pot produce propria asparagină și sunt mai puțin afectate de medicament.

Enzima asparaginază din acest medicament este legată de o substanță chimică ce încetinește eliminarea sa din organism și poate reduce riscul de reacții alergice.

---

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



## **Ce beneficii a prezentat Oncaspar pe parcursul studiilor?**

Într-un studiu pe 118 copii recent diagnosticați cu LLA, 75 % dintre cei tratați cu Oncaspar (în asociere cu alte medicamente) nu mai prezentau cancer după 7 ani, fără să fi suferit recidive sau forme noi de cancer în perioada respectivă. În comparație, acest procent a fost de 66 % în cazul celor tratați cu o altă asparaginază.

Într-un alt studiu, efectuat pe 76 de copii la care cancerul recidivase după un tratament anterior, cancerul a fost vindecat la aproximativ 40 % din pacienții tratați cu Oncaspar (dintre care unii erau alergici la tratamentele cu alte asparaginaze), în comparație cu 47 % din pacienții tratați cu un medicament comparator care conținea asparaginază.

## **Care sunt riscurile asociate cu Oncaspar?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Oncaspar (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt probleme hepatice (nivel ridicat al enzimelor hepatice și al bilirubinei în sânge), reducerea vitezei de coagulare a sângelui, nivel ridicat de lipide în sânge, nivel ridicat al glucozei în sânge și nivel scăzut de globule albe în sânge însoțit de febră. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Oncaspar, citiți prospectul.

Oncaspar este contraindicat la pacienții cu boală hepatică severă, la pacienții cu antecedente de pancreatită (inclusiv pancreatită cauzată de tratamente anterioare cu asparaginază) sau la pacienții cu antecedente de hemoragie severă sau cheaguri de sânge grave în urma tratamentului cu asparaginază. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce este Oncaspar autorizat în UE?**

Studiile au dovedit că Oncaspar este eficace la pacienții cu LLA, inclusiv la pacienții care erau alergici la asparaginază. De asemenea, Oncaspar are avantajul că necesită mai puține injecții, întrucât medicamentul rămâne mai mult timp în organism decât alte asparaginaze. Cu toate acestea, datele de la pacienții adulți sunt limitate, iar compania care comercializează medicamentul trebuie să prezinte date suplimentare privind beneficiile acestuia pentru grupul respectiv de pacienți.

În ceea ce privește riscurile, reacțiile adverse asociate cu Oncaspar sunt asemănătoare cu cele ale altor medicamente care conțin asparaginază și sunt considerate gestionabile.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Oncaspar sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Oncaspar?**

Compania care comercializează Oncaspar va finaliza încă două studii privind siguranța și eficacitatea Oncaspar, care vor ajuta la clarificarea suplimentară a beneficiilor și riscurilor asociate cu acest medicament la adulți și la pacienții recent diagnosticați.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Oncaspar, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Oncaspar sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Oncaspar sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Oncaspar**

Oncaspar a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 14 ianuarie 2016.

Informații suplimentare cu privire la Oncaspar sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2018.