



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oncaspar (*pegaspargáza*)

Prehľad o lieku Oncaspar a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Oncaspar a na čo sa používa?

Liek Oncaspar je liek proti rakovine, ktorý sa používa u dospelých a detí na liečbu akútnej lymfoblastovej leukémie (ALL), rakoviny bielych krviniek nazývaných lymfoblasty. Liek Oncaspar sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi proti rakovine.

Obsahuje liečivo pegaspargáza.

Ako sa liek Oncaspar používa?

Liek Oncaspar sa zvyčajne podáva každých 14 dní vo forme injekcie do svalu alebo vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily, pričom dávka závisí od veku a veľkosti povrchu tela.

Výdaj lieku Oncaspar je viazaný na lekársky predpis a predpisovať a podávať ho majú len zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s liečbou rakoviny. Zdravotnícky pracovník má podávať liek v nemocnici, kde je k dispozícii resuscitačné vybavenie.

Viac informácií o používaní lieku Oncaspar si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Oncaspar účinkuje?

Liečivo (pegaspargáza) obsahuje enzým asparaginázu, ktorý účinkuje tak, že rozkladá aminokyselinu asparagín a znižuje jeho hladinu v krvi. Rakovinové bunky potrebujú túto aminokyselinu, aby mohli rásť a množiť sa, takže zníženie jej hladiny v krvi spôsobuje odumieranie rakovinových buniek. Normálne bunky si však dokážu vytvárať vlastný asparagín a sú menej ovplyvnené týmto liekom.

Enzým asparagináza v tomto lieku je naviazaný na chemickú látku, ktorá spomaľuje jeho vylučovanie z tela a môže znížiť riziko alergických reakcií.

Aké prínosy lieku Oncaspar boli preukázané v štúdiách?

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 118 detí s novodiagnostikovanou ALL, sa po 7 rokoch rakovina nezistila u 75 % detí liečených liekom Oncaspar (v kombinácii s ďalšími liekmi), pričom počas tohto obdobia sa

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

An agency of the European Union



nezaznamenal ani relaps ani nová rakovina v porovnaní so 66 % pacientov liečených inou asparaginázou.

V ďalšej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 76 detí, u ktorých sa rakovina vrátila po predchádzajúcej liečbe, sa rakovina nezistila u približne 40 % pacientov liečených liekom Oncaspar (niektorí z nich boli alergickí na liečbu inou asparaginázou) v porovnaní so 47 % pacientov liečených porovnávacím liekom obsahujúcim asparaginázu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Oncaspar?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Oncaspar (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú príznaky problémov s pečeňou (zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a bilirubínu v krvi), znížená zrážanlivosť krvi, vysoká hladina tukov v krvi, vysoká hladina glukózy v krvi a nízka hladina bielych krviniek sprevádzaná horúčkou. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Oncaspar sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Oncaspar nesmú používať pacienti so závažným ochorením pečene, pacienti, ktorí mali pankreatitídu (vrátane pankreatídy zapríčinennej predchádzajúcou liečbou asparaginázou), alebo pacienti, ktorí mali po liečbe asparaginázou závažné krvácanie alebo sa im vytvorili závažné krvné zrazeniny. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Oncaspar povolený v EÚ?

Na základe štúdií sa preukázalo, že liek Oncaspar je účinný u pacientov s ALL vrátane pacientov, ktorí boli alergickí na asparaginázu. Liek Oncaspar má okrem toho výhodu, že je potrebných menej injekcií, keďže liek ostáva v tele dlhšie ako niektoré iné asparaginázy. Údaje u dospelých pacientov však boli obmedzené a spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, predloží ďalšie údaje o prínose lieku v tejto skupine pacientov.

Pokiaľ ide o riziká lieku, vedľajšie účinky lieku Oncaspar sú podobné ako v prípade liekov obsahujúcich iné asparaginázy a považujú sa za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Oncaspar sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Oncaspar?

Spoločnosť, ktorá liek Oncaspar uvádza na trh, dokončí ďalšie dve štúdie o bezpečnosti a účinnosti lieku Oncaspar, ktoré pomôžu lepšie objasniť prínosy a riziká tohto lieku u dospelých a u pacientov s novodiagnostikovaným ochorením.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Oncaspar boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Oncaspar sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Oncaspar sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Oncaspar

Lieku Oncaspar bolo dňa 14. januára 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Oncaspar sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2018