



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oncaspar (*pegaspargaza*)

Pregled zdravila Oncaspar in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Oncaspar in za kaj se uporablja?

Zdravilo Oncaspar je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih in otrocih za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije (ALL), vrste raka belih krvnih celic, imenovanih limfoblasti. Zdravilo Oncaspar se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka.

Vsebuje učinkovino pegaspargazo.

Kako se zdravilo Oncaspar uporablja?

Zdravilo Oncaspar se običajno daje vsakih 14 dni z injiciranjem v mišico ali infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, odmerek pa je odvisen od starosti bolnika in njegove telesne površine.

Predpisovanje in izdaja zdravila Oncaspar je le na recept, predpisujejo in dajejo pa ga lahko le zdravniki, ki imajo izkušnje z zdravljenjem raka. Zdravnik mora zdravilo dati v bolnišnici, kjer je na voljo oprema za oživljanje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Oncaspar glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Oncaspar deluje?

Učinkovina (*pegaspargaza*) vsebuje encim asparaginazo, ki razgrajuje aminokislino asparagin in zmanjšuje njeno koncentracijo v krvi. Rakave celice to aminokislino potrebujejo za rast in razmnoževanje, zato upad njene ravni v krvi povzroči odmrtnje teh celic. V nasprotju z njimi pa normalne celice lahko proizvajajo lasten asparagin, zato ima zdravilo nanje manjši vpliv.

Encim asparaginaza v tem zdravilu je pripojen na kemično snov, ki upočasnjuje njegovo odstranjevanje iz telesa in lahko zmanjša tveganje za alergijske reakcije.

Kakšne koristi je zdravilo Oncaspar izkazalo v študijah?

V študiji s 118 otroki, pri katerih je bila na novo diagnosticirana akutna limfoblastna levkemija, je bil pri 75 % otrok, zdravljenih z zdravilom Oncaspar (v kombinaciji z drugimi zdravili), po sedmih letih rak

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



ozdravljen brez ponovitve bolezni ali pojava novega raka v tem obdobju. Do takega rezultata je prišlo pri 66 % otrok, zdravljenih z drugo asparaginazo.

V drugi študiji s 76 otroki, pri katerih se je rak po predhodnem zdravljenju ponovno pojavil, je bilo ozdravljenih približno 40 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Oncaspar (med njimi so bili nekateri alergični na druga zdravila z asparaginazo), in 47 % bolnikov, zdravljenih s primerjalnim zdravilom z asparaginazo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Oncaspar?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Oncaspar (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) vključujejo znake težav z jetri (povišane ravni jetrnih encimov in bilirubina v krvi), zmanjšano strjevanje krvi, visoke ravni maščob v krvi, visoke ravni glukoze v krvi in nizke ravni belih krvnih celic, ki jih spremlja povišana telesna temperatura. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Oncaspar, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Oncaspar se ne sme uporabljati pri bolnikih z resnim obolenjem jeter, bolnikih, ki so v preteklosti imeli pankreatitis (vključno s pankreatitisom, ki je posledica prejšnjih zdravljenj z asparaginazo), in bolnikih, ki so imeli po zdravljenju z asparaginazo hude krvavitve ali resne krvne strdke. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Oncaspar odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Oncaspar učinkovito pri bolnikih z akutno limfoblastno levkemijo, vključno z bolniki, ki so alergični na asparaginazo. Prednost zdravila Oncaspar je, da je potrebnih manj injekcij, saj zdravilo ostane v krvi dlje časa kot nekatere druge asparaginaze. Vendar so bili podatki pri odraslih bolnikih omejeni, zato mora družba, ki trži zdravilo, priskrbeti dodatne podatke o njegovih koristih pri tej skupini bolnikov.

Kar zadeva tveganja, so neželeni učinki zdravila Oncaspar podobni kot pri drugih zdravilih, ki vsebujejo asparaginazo, in veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Oncaspar večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Oncaspar?

Družba, ki trži zdravilo Oncaspar, bo dokončala še dve študiji o varnosti in učinkovitosti tega zdravila, ki bosta pripomogli k pojasnitvi njegovih koristi in tveganj pri odraslih in bolnikih z novo diagnosticirano boleznijo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Oncaspar upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Oncaspar stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Oncaspar, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Oncaspar

Zdravilo Oncaspar je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 14. januarja 2016.

Nadaljnje informacije o zdravilu Oncaspar so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 11-2018.