



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Oncaspar (*pegaspargas*)

Sammanfattning av Oncaspar och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Oncaspar och vad används det för?

Oncaspar är ett cancerläkemedel som ges till vuxna och barn för behandling av akut lymfoblastisk leukemi (ALL), en cancerform som drabbar en typ av vita blodkroppar som kallas lymfoblaster. Oncaspar ges i kombination med andra cancerläkemedel.

Det innehåller den aktiva substansen pegaspargas.

### Hur används Oncaspar?

Oncaspar ges normalt var 14:e dag genom injektion i en muskel eller via infusion (dropp) i en ven. Dosen beror på ålder och kroppsytta.

Oncaspar är receptbelagt och endast vårdpersonal med erfarenhet av cancerbehandlingar bör förskriva och ge läkemedlet. Vårdpersonalen bör ge läkemedlet på ett sjukhus där det finns tillgång till återupplivningsutrustning.

För mer information om hur du använder Oncaspar, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Oncaspar?

Den aktiva substansen (pegaspargas) innehåller enzymet asparaginas som verkar genom att bryta ner och minska nivåerna av aminosyran asparagin i blodet. Cancercellerna behöver denna aminosyra för att växa och föröka sig. När mängden asparagin i blodet minskar dör cancercellerna. Normala celler kan dock producera sitt eget asparagin och påverkas därför mindre av läkemedlet.

Asparaginasenzymet i detta läkemedel är kopplat till ett kemiskt ämne som gör att det avlägsnas långsammare från kroppen och att risken för allergiska reaktioner kan minska.

### Vilken nytta med Oncaspar har visats i studierna?

I en studie på 118 barn som nyligen diagnostiserats med ALL var 75 procent av dem som behandlades med Oncaspar (i kombination med andra läkemedel) fria från cancer efter sju år, utan att få återfall



eller ny cancer under denna period. Detta kan jämföras med 66 procent av dem som behandlades med ett annat asparaginas.

I en annan studie på 76 barn vars cancer återkom efter tidigare behandling, var omkring 40 procent av de Oncaspar-behandlade patienterna (varav vissa var allergiska mot andra asparaginasbehandlingar) fria från cancer, jämfört med 47 procent av patienterna som behandlades med ett jämförelseläkemedel med asparaginas.

## **Vilka är riskerna med Oncaspar?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Oncaspar (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är bland annat tecken på leverproblem (förhöjda nivåer av leverenzymmer och bilirubin i blodet), minskad blodkoagulering, höga halter av fett i blodet, höga halter av blodglukos och låga halter av vita blodkroppar tillsammans med feber. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Oncaspar finns i bipacksedeln.

Oncaspar får inte ges till patienter med allvarlig leversjukdom, patienter som någon gång haft pankreatit (inklusive pankreatit som orsakats av tidigare asparaginasbehandlingar) eller till patienter som haft en kraftig blödning eller allvarliga blodproppar efter behandling med asparaginas. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Oncaspar godkänt i EU?**

Studier visade att Oncaspar är effektivt hos patienter med ALL, däribland patienter som är allergiska mot asparaginas. Oncaspar har även fördelen att det kräver färre injektioner eftersom läkemedlet stannar kvar längre i kroppen än vissa andra asparaginaser. Uppgifterna för vuxna patienter var dock begränsade och företaget som marknadsför läkemedlet kommer att lämna in ytterligare data om dess nytta i denna grupp av patienter.

Vad gäller riskerna är biverkningarna av Oncaspar jämförbara med dem av andra asparaginasläkemedel och anses vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Oncaspar är större än riskerna och att Oncaspar kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Oncaspar?**

Företaget som marknadsför Oncaspar kommer att genomföra två ytterligare studier om Oncaspars säkerhet och effekt, vilket kommer att hjälpa till att närmare klargöra nyttan och riskerna med detta läkemedel för vuxna och nydiagnostiserade patienter.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Oncaspar har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Oncaspar kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Oncaspar utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Oncaspar**

Den 14 januari 2016 beviljades Oncaspar ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Oncaspar finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2018.