



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/793954/2015  
EMA/H/C/002661

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Spectrila

## asparaginase

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Spectrila. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Spectrila bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Spectrila, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### **Hvad er Spectrila, og hvad anvendes det til?**

Spectrila er et lægemiddel til behandling af akut lymfoblastær leukæmi, en kræftform udgående fra de hvide blodlegemer, der kaldes lymfoblaster. Det indeholder det aktive stof asparaginase og anvendes i kombination med andre lægemidler mod kræft.

### **Hvordan anvendes Spectrila?**

Spectrila gives hver 3. dag med drop (ved infusion) i en vene, idet dosis afhænger af patientens alder og legemsoverflade.

Kun sundhedspersoner med erfaring i kræftbehandling bør ordinere og give Spectrila. Sundhedspersonerne bør kun give lægemidlet på et hospital, hvor der er genoplivningsudstyr til rådighed. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Spectrila udleveres kun efter recept og fås i hætteglas som et pulver, hvoraf der fremstilles en infusionsvæske.



## Hvordan virker Spectrila?

Det aktive stof i Spectrila, asparaginase, indeholder et enzym, der virker ved at nedbryde aminosyren asparagin i blodet og derved nedsætte dens koncentration. Kræftcellerne behøver denne aminosyre for at vokse og formere sig, hvorfor nedsættelse af dens koncentration i blodet får kræftcellerne til at dø. Normale celler kan derimod producere deres eget asparagin og påvirkes mindre af lægemidlet.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Spectrila?

I en undersøgelse hos 199 børn med ALL var Spectrila lige så effektivt som et andet lægemiddel indeholdende asparaginase (begge anvendt i kombination med andre lægemidler) til at nedsætte blodets indhold af asparagin: 95 % af de patienter, der blev behandlet med Spectrila, og 94 % af dem, der blev behandlet med et andet lægemiddel indeholdende asparaginase, fik fuldstændig fjernet blodets indhold af asparagin.

## Hvilke risici er der forbundet med Spectrila?

De hyppigste bivirkninger ved Spectrila (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), er allergiske reaktioner (herunder rødme, udslæt, lavt blodtryk, nældefeber og vejrtrækningsbesvær), diarré, kvalme, opkastning, mavesmerter, træthed, hævelse (forårsaget af væskeophobning), højt blodsukker og lavt indhold af proteinet albumin i blodet samt andre unormale blodprøver. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Spectrila fremgår af indlægssedlen.

De alvorligste bivirkninger ved Spectrila er svære allergiske reaktioner, blodpropper, bugspytkirtelbetændelse (pankreatitis) og leverproblemer.

Spectrila må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for noget lægemiddel indeholdende asparaginase eller hos dem, der har haft bugspytkirtelbetændelse (pankreatitis), svær leversygdom eller blodpropper. Det må heller ikke anvendes hos patienter, der har haft bugspytkirtelbetændelse, svære blødninger eller blodpropper efter behandling med asparaginase. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Spectrila godkendt?

Spectrila er effektivt til at nedsætte blodets indhold af asparagin, som kræftcellerne behøver for at overleve. Data hos voksne er begrænsede, men der er solid klinisk erfaring med asparaginase hos voksne, og fordelene ved Spectrila til voksne kan forventes at være tilsvarende.

Hvad angår risici, svarer bivirkningerne ved Spectrila til bivirkningerne af andre asparaginase-lægemidler og er omfattet af risikominimeringsplanen for lægemidlet.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede derfor, at fordelene ved Spectrila opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Spectrila?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Spectrila anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Spectrila, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## Andre oplysninger om Spectrila

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Spectrila findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Spectrila, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.