



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Spectrila

Asparaginase

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Spectrila. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und den Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Spectrila zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Spectrila benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Spectrila und wofür wird es angewendet?

Spectrila ist ein Arzneimittel zur Behandlung der akuten Lymphoblastenleukämie (ALL), einem Krebs der weißen Blutzellen, die als Lymphoblasten bezeichnet werden. Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Asparaginase und wird in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet.

Wie wird Spectrila angewendet?

Spectrila wird alle drei Tage durch Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht, wobei die Dosis vom Alter des Patienten und der Körperoberfläche abhängt.

Nur Angehörige der Heilberufe mit Erfahrung mit der Behandlung von Krebserkrankungen sollten Spectrila verschreiben und anwenden. Die Angehörigen der Heilberufe sollten das Arzneimittel ausschließlich in einer Krankenhausumgebung anwenden, in der Geräte für Wiederbelebungsmaßnahmen zur Verfügung stehen. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Spectrila ist nur auf ärztliche Verschreibung und in einer Durchstechflasche als Pulver erhältlich, aus dem die Infusionslösung hergestellt wird.



Wie wirkt Spectrila?

Der Wirkstoff in Spectrila, Asparaginase, ist ein Enzym, das die Aminosäure Asparagin spaltet und somit die Asparaginkonzentration im Blut reduziert. Die Krebszellen benötigen diese Aminosäure, um zu wachsen und sich zu vermehren – daher führt eine Reduzierung der Asparaginkonzentration im Blut zum Absterben der Krebszellen. Normale Zellen sind dagegen in der Lage, ihr eigenes Asparagin herzustellen, und somit weniger von dem Arzneimittel betroffen.

Welchen Nutzen hat Spectrila in den Studien gezeigt?

In einer Studie mit 199 an ALL erkrankten Kindern erwies sich Spectrila bei der Reduzierung der Asparaginkonzentration im Blut so wirksam wie ein anderes Asparaginase-Arzneimittel (wobei beide in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wurden): Bei 95 % der mit Spectrila behandelten Patienten sowie bei 94 % der mit dem anderen, Asparaginase enthaltenden Arzneimittel behandelten Patienten wurde ein vollständiger Abbau der Asparaginkonzentration im Blut beobachtet.

Welche Risiken sind mit Spectrila verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Spectrila (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind allergische Reaktionen (wie Hitzewallungen, Hautausschlag, niedriger Blutdruck, Nesselsucht und Atembeschwerden), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Müdigkeit, Schwellungen (aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen), hohe Blutzuckerwerte, eine niedrige Albuminkonzentration (Albumin ist ein Protein) im Blut und andere Abweichungen bei Bluttests. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Spectrila berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zu den schwersten Nebenwirkungen von Spectrila gehören schwere allergische Reaktionen, Blutgerinnsel, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) und Leberprobleme.

Spectrila darf nicht angewendet werden bei Patienten, die allergisch gegen Asparaginasezubereitungen sind, und bei Patienten, die an einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), einer schweren Lebererkrankung oder an Blutgerinnungsstörungen leiden. Das Arzneimittel darf ferner nicht bei Patienten angewendet werden, die bereits einmal an einer Pankreatitis oder im Anschluss an eine Asparaginasebehandlung an schweren Blutungen bzw. Blutgerinnseln gelitten haben. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Spectrila zugelassen?

Spectrila reduziert wirksam das Asparagin im Blut, das von den Krebszellen zum Überleben benötigt wird. Obwohl die Daten im Hinblick auf Erwachsene beschränkt sind, liegt eine wesentliche klinische Erfahrung mit Asparaginase bei Erwachsenen vor, und für Erwachsene kann ein ähnlicher Nutzen von Spectrila erwartet werden.

Bezüglich der Risiken sind die Nebenwirkungen von Spectrila ähnlich wie die Nebenwirkungen anderer Asparaginase-Arzneimittel und werden im Plan zur Risikominimierung des Arzneimittels behandelt.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Spectrila gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Spectrila ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Spectrila so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Spectrila aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Spectrila

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Spectrila finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Spectrila benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.