



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Spectrila

## ασπαραγινάση

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Spectrila. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Spectrila.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Spectrila, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Spectrila και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Spectrila χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας (ΟΛΛ), μιας μορφής καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λεμφοβλάστες. Περιέχει τη δραστική ουσία ασπαραγινάση και χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Spectrila;**

Το Spectrila χορηγείται κάθε 3 ημέρες με έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Η δόση του φαρμάκου εξαρτάται από την ηλικία και την επιφάνεια του σώματος του ασθενούς.

Η συνταγογράφηση και χορήγηση του Spectrila πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικής θεραπείας. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να χορηγούν το φάρμακο αποκλειστικά σε νοσοκομειακό περιβάλλον με κατάλληλο εξοπλισμό ανάνηψης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Spectrila χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε φιαλίδιο σε μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Spectrila;**

Η δραστική ουσία του Spectrila, η ασπαραγινάση, είναι ένζυμο που δρα διασπώντας και μειώνοντας τα επίπεδα του αμινοξέος ασπαραγίνη στο αίμα. Τα καρκινικά κύτταρα χρειάζονται το αμινοξύ ασπαραγίνη για την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό τους και, συνεπώς, η μείωση των επιπέδων του στο αίμα νεκρώνει τα κύτταρα. Αντίθετα, τα φυσιολογικά κύτταρα, μπορούν να παράγουν από μόνα τους ασπαραγίνη και επηρεάζονται λιγότερο από το φάρμακο.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Spectrila σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια μελέτη που διενεργήθηκε σε 199 παιδιά με ΟΑΛ, το Spectrila ήταν εξίσου αποτελεσματικό με άλλα φάρμακα ασπαραγινάσης (αμφότερα χορηγούμενα σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα) σε ό,τι αφορά τη μείωση των επιπέδων ασπαραγίνης στο αίμα: το 95% των ασθενών που έλαβαν Spectrila και το 94% των ασθενών που έλαβαν άλλο φάρμακο που περιέχει ασπαραγινάση παρουσίασαν ολοκληρωτική μείωση των επιπέδων ασπαραγίνης στο αίμα.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Spectrila;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Spectrila (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αλλεργικές αντιδράσεις (μεταξύ άλλων έξαψη, εξάνθημα, χαμηλή αρτηριακή πίεση, κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή), διάρροια, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, κόπωση, οίδημα (προκαλούμενο από κατακράτηση υγρών), υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και χαμηλά επίπεδα αλβουμίνης (μια πρωτεΐνη) στο αίμα και άλλες μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις αίματος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Spectrila περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Spectrila είναι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, δημιουργία θρόμβων αίματος, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος) και ηπατικά προβλήματα.

Το Spectrila δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με αλλεργία σε οποιοδήποτε παρασκεύασμα ασπαραγινάσης καθώς και σε ασθενείς με παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος), σοβαρή ηπατική νόσο ή προβλήματα στην πήξη του αίματος. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό παγκρεατίτιδας ή σοβαρής αιμορραγίας ή δημιουργίας θρόμβων αίματος μετά από θεραπεία με ασπαραγινάση. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Spectrila;**

Το Spectrila είναι αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων ασπαραγίνης στο αίμα, η οποία είναι απαραίτητη για την επιβίωση των καρκινικών κυττάρων. Παρότι τα δεδομένα για τους ενήλικες είναι περιορισμένα, υπάρχει σημαντική κλινική εμπειρία από τη χρήση της ασπαραγινάσης σε ενήλικες και τα οφέλη του Spectrila σε ενήλικες αναμένεται να είναι παρόμοια.

Σε ό,τι αφορά τους κινδύνους του φαρμάκου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Spectrila είναι παρόμοιες με αυτές άλλων φαρμάκων ασπαραγινάσης και εξετάζονται στο σχέδιο ελαχιστοποίησης κινδύνου του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Spectrila υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Spectrila;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Spectrila χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Spectrila συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

## **Λοιπές πληροφορίες για το Spectrila**

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Spectrila διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Spectrila, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.