



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Spectrila

## asparaginaza

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Spectrila. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Spectrila.

Praktične informacije o primjeni lijeka Spectrila pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Spectrila i za što se koristi?

Spectrila je lijek za liječenje akutne limfoblastične leukemije (ALL), raka bijelih krvnih stanica koje se nazivaju limfoblasti. Sadrži djelatnu tvar asparaginazu i koristi se u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka.

### Kako se Spectrila koristi?

Spectrila se daje svaka tri dana intravenskom infuzijom (drip), a doza ovisi o dobi i tjelesnoj površini bolesnika.

Lijek Spectrila trebaju propisivati i primjenjivati samo zdravstveni djelatnici s iskustvom u liječenju raka. Zdravstveni djelatnik treba primjenjivati ovaj lijek samo u bolničkom okruženju u kojem je dostupna oprema za reanimaciju. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Lijek Spectrila izdaje se samo na liječnički recept i dostupan je u bočici u obliku praška za pripremu otopine za infuziju.

### Kako djeluje Spectrila?

Djelatna tvar u lijeku Spectrila, asparaginaza, enzim je koji djeluje razbijanjem i smanjenjem razine aminokiseline asparagin u krvi. Za razvoj stanica raka potrebno je da ta aminokiselina raste te da se

---

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



razmnožava i stoga smanjenje njezine prisutnosti u krvi uzrokuje odumiranje stanica. Suprotno tome, normalne stanice mogu proizvoditi vlastiti asparagin i na njih lijek manje utječe.

## **Koje su koristi lijeka Spectrila utvrđene u ispitivanjima?**

Studija provedena na 199 djece s ALL-om pokazala je da je lijek Spectrila učinkovit kao drugi lijek koji sadrži asparaginazu (oba se koriste u kombinaciji s drugim lijekovima) u smanjenju asparagina u krvi: kod 95 % bolesnika liječenih lijekom Spectrila i 94 % bolesnika liječenih drugim lijekom koji sadrži asparaginazu došlo je do potpune deplecije (smanjenja) asparagina u krvi.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Spectrila?**

Najčešće nuspojave lijeka Spectrila (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su alergijske reakcije (uključujući crvenilo, svrbež, nizak krvni lak, osip i poteškoće u disanju), proljev, mučnina, povraćanje, abdominalna bol, umor, oticanje (uzrokovano nakupljanjem tekućine), povišeni šećer u krvi i smanjenje razine albumina (protein) u krvi te drugi abnormalni nalazi krvnih pretraga. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Spectrila potražite u uputi o lijeku.

Najozbiljnije nuspojave zabilježene pri primjeni lijeka Spectrila uključuju teške alergijske reakcije, stvaranje krvnih ugrušaka, pankreatitis (upalu gušterače) i probleme s jetrom.

Lijek Spectrila ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su alergični na pripravke koji sadrže asparaginazu te u bolesnika koji imaju pankreatitis (upalu gušterače), teže bolesti jetre ili probleme sa zgrušavanjem krvi. Ne smije se primjenjivati niti u bolesnika koji su prije imali pankreatitis ili kod kojih je zabilježeno krvarenje ili zgrušavanje krvi težeg stupnja nakon liječenja asparaginazom. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Spectrila odobren?**

Lijek Spectrila učinkovit je u smanjenju asparagina u krvi koji je stanicama raka potreban za preživljavanje. Iako su postojeći podaci o učinku u odraslih bolesnika ograničeni, postoji znatno kliničko iskustvo u primjeni asparaginaze u odraslih i očekuje se da su koristi od lijeka Spectrila slične i kod njih.

U pogledu rizika, nuspojave lijeka Spectrila slične su onima koje se javljaju kod drugih lijekova koji sadrže asparaginazu i o njima se govori u planu za smanjivanje rizika od lijeka.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Spectrila nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Spectrila?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Spectrila. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Spectrila nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dotadne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

## Ostale informacije o lijeku Spectrila

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Spectrila nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Spectrila pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.