



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Spectrila

aszparagináz

Ez a dokumentum a Spectrila-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Spectrila alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Spectrila alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Spectrila és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Spectrila akut limfoblasztos leukémia (ALL), a limfoblasztnak nevezett fehérvérsejtek daganatos betegségének kezelésére szolgáló gyógyszer. A gyógyszer hatóanyaga az aszparagináz, és más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák.

Hogyan kell alkalmazni a Spectrila-t?

A Spectrila-t 3 naponta, infúzió formájában kell beadni, és adagja a beteg korától és testfelületének nagyságától függ.

A Spectrila-t csak a daganatos betegségek kezelésében jártas egészségügyi szakember írhatja fel és alkalmazhatja. Az egészségügyi szakember csak olyan kórházban adhatja be a gyógyszert, ahol rendelkezésre áll az újraélesztéshez szükséges felszerelés. További információ a betegtájékoztatóban található.

A Spectrila csak receptre kapható, és ampullában, por formájában kerül forgalomba, amelyből oldatos infúzió készíthető.



Hogyan fejt ki hatását a Spectrila?

A Spectrila hatóanyaga, az aszparagináz egy olyan enzim, amely az aszparagin nevű aminosav lebontásán és vérszintjének csökkentésén keresztül fejt ki hatását. A daganatsejteknek szükségük van erre az aminosavra a növekedéshez és a szaporodáshoz, így ha annak vérszintje csökken, az a sejtek pusztulásához vezet. Ezzel szemben a normál sejtek tudnak saját aszparagint termelni, ezért azokra a gyógyszer kevésbé fejt ki hatását.

Milyen előnyei voltak a Spectrila alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 199, akut limfoblasztos leukémiában (ALL) szenvedő gyermekkel végzett vizsgálatban a Spectrila ugyanolyan hatásosan csökkentette a vér aszparaginszintjét, mint egy másik aszparagináz-gyógyszer (mindkettőt más gyógyszerekkel kombinációban alkalmazták): a Spectrila-val kezelt betegek 95%-ánál, a másik aszparagináz-tartalmú gyógyszerrel kezelt betegeknek pedig 94%-ánál a vér aszparaginszintje nullára csökkent.

Milyen kockázatokkal jár a Spectrila alkalmazása?

A Spectrila leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az allergiás reakciók (ezen belül kipirulás, kiütések, alacsony vérnyomás, csalánkiütés és nehéz légzés), hasmenés, hányinger, hányás, hasi fájdalom, kimerültség, duzzanatok (folyadékgyülem miatt), magas vércukorszint, az albumin (egy fehérje) alacsony vérszintje és egyéb, a vérvizsgálatok eredményeiben előforduló rendellenességek. A Spectrila alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Spectrila legsúlyosabb mellékhatásai közé tartoznak a súlyos allergiás reakciók, a vérrögzépződés, a hasnyálmirigy-gyulladás és a májproblémák.

A Spectrila nem alkalmazható olyan betegeknél, akik allergiásak bármely aszparagináz-készítményre, vagy hasnyálmirigy-gyulladásban, súlyos májbetegségben vagy véralvadási zavarban szenvednek. A gyógyszer nem alkalmazható továbbá olyan betegeknél sem, akiknél korábban fordult elő hasnyálmirigy-gyulladás, illetve súlyos vérzés vagy vérrögzépződés az aszparagináz-kezelést követően. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Spectrila forgalomba hozatalát?

A Spectrila hatásosan csökkenti a vérben a daganatsejtek túléléséhez szükséges aszparagin szintjét. Bár az adatok felnőttek esetében korlátozottak, jelentős klinikai tapasztalatok vannak az aszparagináz felnőtteknél történő alkalmazásával kapcsolatban, ezért a Spectrila előnyei felnőttek esetében várhatóan hasonlóak lesznek.

A kockázatokat tekintve a Spectrila mellékhatásai hasonlóak a más aszparagináz-tartalmú készítményekéhez, és azok a kockázatminimalizálási tervben is szerepelnek.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Spectrila alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Spectrila biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Spectrila lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Spectrila-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a

biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Spectrila-val kapcsolatos egyéb információ

A Spectrila-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Spectrila-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.