



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Spectrila

asparaginase

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Spectrila*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Spectrila* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Spectrila* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Spectrila* un kāpēc tās lieto?

Spectrila ir zāles akūtas limfoblastiskas leikozes (ALL) – balto asins šūnu (limfoblastu) vēža ārstēšanai. Tajā ir aktīvā viela *asparaginase*, un tās tiek lietotas kopā ar citām pretvēža zālēm.

Kā lieto *Spectrila*?

Spectrila tiek dotas katru trešo dienu, ievadot (iepilinot) vēnā, un deva ir atkarīga no pacienta vecuma un ķermeņa virsmas laukuma.

Spectrila drīkst parakstīt un dot pacientiem tikai veselības aprūpes speciālisti ar pieredzi vēža ārstēšanā. Veselības aprūpes speciālists šīs zāles drīkst dot pacientam tikai slimnīcā, kurā ir pieejama reanimācijas aparatūra. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Spectrila var iegādāties tikai ar recepti, un tās ir pieejamas tikai pudelītēs pulvera veidā, kas jāpārvērš šķīdumā, ko ievadīt vēnā.

Kā *Spectrila* darbojas?

Spectrila aktīvā viela *asparaginase* ir enzīms, kas darbojas, likvidējot un samazinot aminoskābes asparagīna līmeni asinīs. Vēža šūnām šī aminoskābe ir vajadzīga, lai augtu un vairotos, un tāpēc,



samazinoties tās daudzumam asinīs, šis šūnas iet bojā. Savukārt normālas šūnas var radīt pašas savu asparaģīnu, un zālēm uz tām ir mazāka ietekme.

Kādas bija *Spectrila* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumā, kurā piedalījās 199 bērni ar *ALL*, attiecībā uz asparaģīna līmeņa asinīs samazināšanu *Spectrila* bija tikpat iedarbīgas kā citas *asparaginase* zāles (abas tika lietotas kopā ar citām zālēm): 95% pacientu, kas tika ārstēti, izmantojot *Spectrila*, un 94%, kas tika ārstēti, izmantojot citas zāles, kuru sastāvā ir *asparaginase*, asinis no asparaģīna tika pilnībā attīrītas (vai samazināts tā līmenis).

Kāds risks pastāv, lietojot *Spectrila*?

Visbiežāk novērotās *Spectrila* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir alerģiskas reakcijas (tostarp sarkšana, izsitumi, zems asinsspiediens, nātrene un elpošanas grūtības), caureja, nelabums, vemšana, sāpes vēderā, nogurums, svišana (ko izraisa šķidrums uzkrāšanās), augsts cukura līmenis asinīs, zems albumīna (proteīna) līmenis asinīs, un citas patoloģiskas izmaiņas, kas tiek atklātas asins analīzēs. Pilns visu *Spectrila* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Nopietnākās *Spectrila* blakusparādības ir spēcīgas alerģiskas reakcijas, trombi, pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums) un problēmas ar aknām.

Spectrila nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir alerģijas pret jebkuru *asparaginase* preparātu, un tiem, kuriem ir pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums), smaga aknu slimība, vai asinsreces problēmas. Tās nedrīkst lietot pacientiem, kuriem kādreiz pēc ārstēšanas ar *asparaginase* ir bijis pankreatīts, smaga asiņošana vai trombi. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Spectrila* tika apstiprināta?

Lietojot *Spectrila*, ir iespējams efektīvi samazināt asparaģīna līmeni asinīs, kas nepieciešams vēža šūnu izdzīvošanai. Lai arī informācija par iedarbību uz pieaugušajiem ir ierobežota, ir gūta vēra ņemama klīniskā pieredze saistībā ar *asparaginase* iedarbību uz pieaugušajiem, un paredzams, ka *Spectrila* pozitīvā iedarbība uz pieaugušajiem būs līdzīga.

Attiecībā uz šo zāļu riskiem, *Spectrila* blakusparādības ir līdzīgas citu *asparaginase* medikamentu blakusparādībām, un ir iekļautas medikamenta riska samazināšanas plānā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu aģentūras komiteja (*CHMP*) tāpēc nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Spectrila*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai Eiropas Savienībā.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Spectrila* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Spectrila* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Spectrila* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#)

Cita informācija par *Spectrila*

Pilns *EPAR* teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums par *Spectrila* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Spectrila* ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.