



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Spectrila

asparaginaza

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Spectrila. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Spectrila.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Spectrila należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Spectrila i w jakim celu się go stosuje?

Spectrila to lek do leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL, ang. acute lymphoblastic leukemia), raka białych krwinek zwanych limfoblastami. Zawiera substancję czynną asparaginazę i jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Jak stosować produkt Spectrila?

Lek Spectrila jest podawany co 3 dni jako wlew (kroplówka) do żyły z dawką zależną od wieku i powierzchni ciała pacjenta.

Lek Spectrila powinni przepisywać i podawać wyłącznie lekarze mający doświadczenie w leczeniu raka. Lekarze powinni podawać lek wyłącznie w warunkach szpitalnych, gdzie dostępny jest sprzęt do resuscytacji. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lek Spectrila jest dostępny wyłącznie na receptę, w fiolce jako proszek do przygotowywania roztworu do wlewu.



Jak działa produkt Spectrila?

Substancja czynna leku Spectrila, asparaginaza, to enzym, który działa, rozkładając aminokwas asparaginę i redukując jego stężenie we krwi. Komórki raka potrzebują tego aminokwasu do wzrostu oraz namnażania i dlatego jego redukcja we krwi powoduje śmierć komórek. Dla odróżnienia komórki prawidłowe mogą same wytwarzać asparaginę i lek wpływa na nie w mniejszym stopniu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Spectrila zaobserwowano w badaniach?

W badaniu z udziałem 199 dzieci chorych na ALL lek Spectrila był równie skuteczny jak inny lek zawierający asparaginazę (oba stosowane w skojarzeniu z innymi lekami) w redukcji asparaginy we krwi: 95% pacjentów leczonych lekiem Spectrila i 94% leczonych innym lekiem zawierającym asparaginazę wykazywało całkowite wyczerpanie (redukcję) asparaginy we krwi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Spectrila?

Najczęstsze działania niepożądane leku Spectrila (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to reakcje alergiczne (w tym uderzenia gorąca, wysypka, niskie ciśnienie krwi, pokrzywka i trudności z oddychaniem), biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, zmęczenie, obrzęk (spowodowany przez nagromadzenie płynu), wysokie stężenie cukru we krwi i niskie stężenie albuminy (białka) we krwi oraz inne nieprawidłowości w morfologii krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Spectrila znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najcięższe działania niepożądane związane z lekiem Spectrila obejmują ciężkie reakcje alergiczne, zakrzepy krwi, zapalenie trzustki oraz problemy z wątrobą.

Leku Spectrila nie wolno stosować u pacjentów, którzy mają alergię na jakikolwiek preparat asparaginazy i mających zapalenie trzustki, ciężką chorobę wątroby oraz problemy z krzepnięciem krwi. Nie wolno go także stosować u pacjentów, którzy kiedykolwiek mieli zapalenie trzustki lub ciężkie krwawienie bądź zakrzepy krwi po leczeniu asparaginazą. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Spectrila?

Lek Spectrila jest skuteczny w ograniczaniu stężenia asparaginy we krwi, której komórki raka potrzebują do przeżycia. Chociaż dane dotyczące dorosłych są ograniczone, dostępne jest znaczne doświadczenie kliniczne dotyczące asparaginazy u dorosłych i można oczekiwać, że korzyści ze stosowania leku Spectrila będą podobne.

Pod względem ryzyka działania niepożądane leku Spectrila są podobne do innych leków zawierających asparaginazę i są opisane w planie minimalizacji ryzyka dotyczącego leku.

Dlatego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Spectrila przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Spectrila?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Spectrila opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla

pacjenta dotyczących produktu Spectrila zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Spectrila:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Spectrila znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Spectrila należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.