



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Spectrila

asparagináza

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Spectrila. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Spectrila.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Spectrila, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Spectrila a na čo sa používa?

Spectrila je liek na liečbu akútnej lymfoblastovej leukémie (ALL), rakoviny bielych krviniek nazývaných lymfoblasty. Liek obsahuje účinnú látku asparagináza a používa sa v kombinácii s inými liekmi proti rakovine.

Ako sa liek Spectrila používa?

Liek Spectrila sa podáva každé tri dni formou infúzie (kvapkania) do žily, pričom dávka závisí od veku a plochy povrchu tela pacienta.

Liek Spectrila majú predpisovať a podávať len zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s liečbou rakoviny. Zdravotnícky pracovník má podávať liek v nemocnici, kde je k dispozícii resuscitačné vybavenie. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Výdaj lieku Spectrila je viazaný na lekársky predpis a liek je dostupný v injekčnej liekovke ako prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok.



Akým spôsobom liek Spectrila účinkuje?

Účinná látka lieku Spectrila, asparagináza, je enzým, ktorý účinkuje tak, že rozkladá aminokyselinu asparagín a znižuje jeho hladinu v krvi. Rakovinové bunky potrebujú túto aminokyselinu, aby mohli rásť a množiť sa, takže zníženie hladiny tejto aminokyseliny v krvi spôsobuje odumieranie rakovinových buniek. Normálne bunky si však dokážu vytvárať vlastný asparagín a sú menej ovplyvnené týmto liekom.

Aké prínosy lieku Spectrila boli preukázané v štúdiách?

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 199 detí s ALL, bol liek Spectrila pri znižovaní hladiny asparagínu v krvi rovnako účinný ako iný liek obsahujúci asparaginázu (obidva lieky sa používali v kombinácii s ďalšími liekmi): asparagináza bola úplne vyčerpaná (znížená) v krvi u 95 % pacientov liečených liekom Spectrila a u 94 % pacientov liečených iným liekom obsahujúcim asparaginázu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Spectrila?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Spectrila (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú alergické reakcie (vrátane návalov horúčavy, vyrážky, nízkeho krvného tlaku, žihľavky a ťažkostí s dýchaním), hnačka, nauzea, vracanie, abdominálna bolesť, únava, opuch (zapríčinený zadržiavaním tekutín), vysoká hladina cukru v krvi a nízka hladina albumínu (proteínu) v krvi a ďalšie abnormality krvných testov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Spectrila sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

K najväznejším vedľajším účinkom lieku Spectrila patria závažné alergické reakcie, krvné zrazeniny, pankreatitída (zápal pankreasu) a pečenevé problémy.

Liek Spectrila nesmú používať pacienti, ktorí sú alergickí na akýkoľvek prípravok obsahujúci asparaginázu a pacienti, ktorí majú pankreatitídu (zápal pankreasu), závažné ochorenie pečene alebo problémy so zrážanlivosťou krvi. Liek nesmú používať ani pacienti, ktorí mali pankreatitídu alebo závažné krvácanie či krvné zrazeniny po liečbe asparaginázou. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Spectrila povolený?

Liek Spectrila je účinný pri znižovaní krvnej hladiny asparagínu, ktorý rakovinové bunky potrebujú na prežitie. Hoci sú údaje u dospelých obmedzené, k dispozícii sú bohaté klinické skúsenosti s používaním asparaginázy u dospelých a môže sa predpokladať, že prínosy lieku Spectrila u dospelých budú podobné.

Pokiaľ ide o riziká lieku, vedľajšie účinky lieku Spectrila sú podobné ako v prípade iných liekov obsahujúcich asparaginázu a rozoberajú sa v pláne na minimalizovanie rizík lieku.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Spectrila sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Spectrila?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Spectrila bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Spectrila vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Spectrila

Úplné znenie správy EPAR o lieku Spectrila a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovom sídle agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.

Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Spectrila, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.