



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Spectrila

## asparaginaza

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Spectrila. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Spectrila naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Spectrila in za kaj se uporablja?

Spectrila je zdravilo za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije (ALL), vrste raka belih krvnih celic, imenovanih limfoblasti. Vsebuje zdravilno učinkovino asparaginazo in se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka.

### Kako se zdravilo Spectrila uporablja?

Zdravilo Spectrila se daje vsake tri dni z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, odmerek pa je odvisen od bolnikove starosti in telesne površine.

Zdravilo Spectrila lahko predpisujejo in dajejo samo zdravniki, ki imajo izkušnje z zdravljenjem raka. Zdravnik mora zdravilo dati v bolnišničnem okolju, kjer je na voljo oprema za oživljanje. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Izdaja zdravila Spectrila je le na recept. Na voljo je v viali kot prašek za pripravo raztopine za infundiranje.

### Kako zdravilo Spectrila deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Spectrila, asparaginaza, je encim, ki razgrajuje aminokislino asparagin in zmanjšuje njeno koncentracijo v krvi. Rakave celice to aminokislino potrebujejo za rast in

---

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



razmnoževanje, zato upad njene ravni v krvi povzroči odmrtnje teh celic. V nasprotju z njimi pa normalne celice lahko proizvajajo lasten asparagin, zato ima zdravilo nanje manjši vpliv.

## **Kakšne koristi je zdravilo Spectrila izkazalo v študijah?**

V študiji s 199 otroki z ALL je bilo zdravilo Spectrila pri zmanjševanju koncentracije asparagina v krvi enako učinkovito kot drugo zdravilo z asparaginazo (obe sta se uporabljali v kombinaciji z drugimi zdravili): zaloge asparagina v krvi so se izpraznile (zmanjšale) pri 95 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Spectrila, in pri 94 % bolnikov, zdravljenih z drugim zdravilom, ki vsebuje asparaginazo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Spectrila?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Spectrila (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so alergijske reakcije (vključno z vročinskimi obilivi, izpuščajem, nizkim krvnim tlakom, koprivnico in težavami z dihanjem), driska, slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, utrujenost, otekanje (zaradi nabiranja tekočine), visoka raven sladkorja v krvi in nizka raven albumina (določene vrste beljakovine) v krvi ter druge nenormalne vrednosti krvnih preiskav. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Spectrila, glejte navodilo za uporabo.

Najresnejši neželeni učinki zdravila Spectrila vključujejo hude alergijske reakcije, krvne strdke, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke) in težave z jetri.

Zdravila Spectrila ne smemo uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na katero koli zdravilo z asparaginazo, in bolnikih s pankreatitisom (vnetjem trebušne slinavke), hudo jetrno boleznijo ali motnjami strjevanja krvi. Prav tako ga ne smemo uporabljati pri bolnikih, ki so kadar koli imeli pankreatitis ali hude krvavitve ali krvne strdke po zdravljenju z asparaginazo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Spectrila odobreno?**

Zdravilo Spectrila je učinkovito pri zmanjševanju količine asparagina v krvi, ki ga za preživetje potrebujejo rakave celice. Čeprav so podatki pri odraslih omejeni, je z asparaginazo dovolj kliničnih izkušenj, zato je pričakovati, da bodo koristi zdravila Spectrila podobne.

Kar se tiče tveganj, so neželeni učinki zdravila Spectrila podobni kot pri drugih zdravilih z asparaginazo in so obravnavani v načrtu za zmanjševanje tveganja za to zdravilo.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Spectrila večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Spectrila?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Spectrila je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## Druge informacije o zdravilu Spectrila

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Spectrila sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Spectrila preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.