



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Spectrila

asparaginas

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Spectrila. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Spectrila ska användas.

Praktisk information om hur Spectrila ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Spectrila och vad används det för?

Spectrila används för behandling av akut lymfoblastisk leukemi (ALL), en cancerform som drabbar en typ av vita blodkroppar som kallas lymfoblaster. Det innehåller den aktiva substansen asparaginas och används i kombination med andra cancerläkemedel.

Hur används Spectrila?

Spectrila ges var tredje dag genom dropp i en ven (infusion). Dosen beror på patientens ålder och kroppsytta.

Endast hälso- och sjukvårdspersonal som har erfarenhet av cancerbehandling ska skriva ut och ge Spectrila. Läkemedlet ska endast ges på sjukhus där det finns tillgång till återupplivningsutrustning. Mer information finns i bipacksedeln.

Spectrila är receptbelagt och finns som pulver i en injektionsflaska. Pulvret blandas till en lösning för infusion.

Hur verkar Spectrila?

Den aktiva substansen i Spectrila, asparaginas, är ett enzym som bryter ner aminosyran asparagin och därmed minskar mängden av denna i blodet. Cancercellerna behöver denna aminosyra för att växa och

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

An agency of the European Union



föröka sig. När mängden asparagin i blodet minskar dör cancercellerna. Normala celler kan däremot producera sitt eget asparagin och påverkas inte lika mycket av läkemedlet.

Vilken nytta med Spectrila har visats i studierna?

I en studie på 199 barn med akut lymfoblastisk leukemi (ALL) var Spectrila lika effektivt som ett annat asparaginasläkemedel (båda användes i kombination med andra läkemedel), när det gällde att sänka halten asparagin i blodet: Hos 95 procent av patienterna som fick Spectrila och hos 94 procent av dem som fick det andra asparaginasläkemedlet försvann asparaginas helt från blodet.

Vilka är riskerna med Spectrila?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Spectrila (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är allergiska reaktioner (rodnad, hudutslag, lågt blodtryck, nässelutslag och andningssvårigheter), diarré, illamående, kräkningar, magsmärtor, trötthet, svullnader (på grund av vätskeansamling), högt blodsocker, brist på albumin (ett protein) i blodet och andra avvikande blodvärden. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Spectrila finns i bipacksedeln.

De allvarligaste biverkningarna som orsakas av Spectrila är svåra allergiska reaktioner, blodproppar, pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) och leverpåverkan.

Spectrila får inte ges till patienter som är allergiska mot något asparaginaspreparat, eller som har pankreatit (inflammation i bukspottkörteln), allvarlig leversjukdom eller problem med blodproppar. Det får inte heller ges till patienter som någon gång har haft pankreatit, allvarlig blödning eller blodpropp efter behandling med asparaginas. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Spectrila?

Spectrila kan effektivt minska mängden asparagin i blodet som cancercellerna behöver för att överleva. Även om det endast finns begränsade data för vuxna finns det gedigen klinisk erfarenhet av att ge asparaginas till vuxna. Man kan därför förvänta sig samma nytta av Spectrila hos vuxna.

När det gäller riskerna är biverkningarna av Spectrila jämförbara med biverkningarna av andra asparaginasläkemedel och beaktas i riskminimeringsplanen för läkemedlet.

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Spectrila är större än riskerna och rekommenderade att Spectrila skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Spectrila?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Spectrila används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Spectrila. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Spectrila

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Spectrila finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.