



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364550/2015
EMA/H/C/002800

Резюме на EPAR за обществено ползване

Unituxin

dinutuximab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Unituxin. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Unituxin.

За практическа информация относно употребата на Unituxin пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Unituxin и за какво се използва?

Unituxin е лекарство против рак, което се използва за лечение на невробластом, рак на нервните клетки, при деца на възраст от 12 месеца до 17 години.

Unituxin се използва за лечение на деца с „високорисков“ невробластом, форма на рака с висок риск от повторна поява. Децата, лекувани с Unituxin, трябва първо да са имали отговор към химиотерапията и след това да са приемали допълнително лечение за пречистване на костния мозък (миелоаблативна терапия) и да са били подложени на трансплантация на стволови клетки.

Unituxin се прилага в комбинация с 3 други лекарства: гранулоцит/макрофаг-колониостимулиращ фактор (GM-CSF), интерлевкин-2 и изотретиноин.

Тъй като броят на пациентите с невробластом е малък, болестта се счита за „рядка“ и Unituxin е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 21 юни 2011 г.

Unituxin съдържа активното вещество динутуксимаб (*dinutuximab*).



Как се използва Unituxin?

Unituxin се прилага чрез инфузия (капково вливане) във вена. Дневната доза зависи от телесната площ на детето, като инфузиите се прилагат в продължение на 10 часа. Пациентът приема също 3 други лекарства: изотретиноин, GM-CSF и интерлевкин-2. Лечението продължава около 6 месеца, но не всички лекарства се прилагат всеки месец. Unituxin се прилага четири последователни дни всеки месец през първите 5 месеца.

Поради риска от тежки алергични реакции при Unituxin, е необходим пряк достъп до оборудване и персонал за реанимация на пациента, ако възникнат реакции. Преди началото на всяка инфузия с Unituxin, на пациентите трябва да се приложи и антихистаминово лекарство, за да се намали рискът от реакция.

Тъй като болката е честа нежелана реакция при лечение с Unituxin, на пациентите се прилагат и болкоуспокояващи.

Unituxin се използва само в болница и лечението трябва да се контролира от лекар с опит в противораковите лечения. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Unituxin?

Активното вещество в Unituxin, динутуксимаб, представлява моноклонално антитяло, разработено да разпознава и да се свързва с вещество, налично във високи нива в невробластомните ракови клетки, наречено ганглиозид GD2. При свързване на динутуксимаб с ганглиозидите върху клетките на невробластома той обозначава клетките като цели за имунната система (естествените защитни сили на организма), която след това ги атакува. По този начин лекарството може да помогне за унищожаване на раковите клетки, оставащи в организма след други лечения.

Какви ползи от Unituxin са установени в проучванията?

Основно проучване, проведено при 230 пациенти с високорисков невробластом, показва, че Unituxin (приложен с изотретиноин, GM-CSF и интерлевкин-2) е по-ефективен от изотретиноин, прилаган самостоятелно, за поддържане на пациентите живи и за предотвратяване на повторната поява на рака. След около 3 години 80% от пациентите, приемащи Unituxin, са живи в сравнение с 67% от пациентите, приемащи само изотретиноин.

Какви са рисковете, свързани с Unituxin?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Unituxin (наблюдавани при повече от 30% от пациентите) са: болка, която засяга някаква част от тялото, хипотония (ниско кръвно налягане), свръхчувствителност (алергични реакции), висока температура, уртикария (копривна треска), синдром на нарушена капилярна пропускливост (заболяване, при което от кръвоносните съдове изтича течност, причинявайки подуване и спад на кръвното налягане), анемия (нисък брой червени кръвни клетки), нисък брой тромбоцити, ниски нива на натрий и калий, повишени чернодробни ензими и ниски нива на бели кръвни клетки. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Unituxin е разрешен за употреба?

Пациентите с високорисков невробластом се нуждаят от агресивна терапия, което често е недостатъчно за предотвратяване на повторна поява на рака. Проучването на Unituxin в комбинация с изотретиноин, GM-CSF и интерлевкин-2 показва, че комбинацията може да подобри

результатите при тези пациенти, като ги запази живи за по-дълго и помогне да се предотврати повторната поява или влошаването на заболяването.

Въпреки че нежеланите лекарствени реакции при Unituxin могат да са тежки и се изисква терапия за предотвратяване на алергични реакции и болка, се счита, че рисковете, свързани с лекарството, са приемливи предвид тежестта на заболяването. Броят на пациентите, които се налага да спрат лечението поради нежелани реакции, изглежда малък и нежеланите реакции могат да бъдат овладени с подходящи мерки.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Unituxin са по-големи от рисковете, и препоръча Unituxin да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Unituxin?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Unituxin се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Unituxin, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Unituxin на пазара, ще проведе две проучвания, за да получи повече информация за безопасността на лекарството, включително за неговата дългосрочна безопасност.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Unituxin:

На 14 август 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Unituxin, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Unituxin може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Unituxin прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Unituxin може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2015.