



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Unituxin

dinutuximabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Unituxin. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Unituxin používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Unituxin, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Unituxin a k čemu se používá?

Unituxin je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě neuroblastomu, nádorového onemocnění nervových buněk, u dětí ve věku od 12 měsíců do 17 let.

Přípravek Unituxin se používá k léčbě dětí s vysoce rizikovým neuroblastomem, formou nádorového onemocnění s vysokou pravděpodobností opakovaného výskytu. Děti musejí před léčbou přípravkem Unituxin nejprve vykazat odpověď na chemoterapii a poté dostat další léčbu na odstranění kostní dřeně (myeloablativní terapií) a podstoupit transplantaci kmenových buněk.

Přípravek Unituxin se používá v kombinaci s dalšími třemi léčivými přípravky: GM-CSF, interleukinem-2 a isotretinoinem.

Jelikož počet pacientů s neuroblastomem je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Unituxin byl dne 21. června 2011 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Unituxin obsahuje léčivou látku dinutuximab.



Jak se přípravek Unituxin používá?

Přípravek Unituxin je podáván infuzí (kapáním do žíly). Denní dávka závisí na ploše tělesného povrchu dítěte a infuze se podávají po dobu 10 hodin. Pacient dostává také další 3 léčivé přípravky: isotretinoin, GM-CSF a interleukin-2. Léčba trvá přibližně 6 měsíců, každý měsíc se ale nepodávají všechny léky. Přípravek Unituxin se podává prvních 5 měsíců, a to každý měsíc čtyři po sobě následující dny.

Z důvodu rizika závažných alergických reakcí při podání přípravku Unituxin musí být okamžitě k dispozici vybavení a zdravotnický personál k resuscitaci pacienta pro případ, že by k takovým reakcím došlo. Před zahájením každé infuze přípravku Unituxin mají pacienti také dostat antihistaminikum pro snížení rizika reakce.

Vzhledem k tomu, že běžným vedlejším projevem léčby přípravkem Unituxin je bolest, dostávají pacienti také analgetika.

Přípravek Unituxin je určen pouze pro podávání v nemocnici a na léčbu by měl dohlížet lékař se zkušenostmi s léčbou nádorových onemocnění. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Unituxin působí?

Léčivá látka v přípravku Unituxin, dinutuximab, je monoklonální protilátka určená k tomu, aby rozpoznávala látku přítomnou ve vysokém množství v nádorových buňkách neuroblastomu zvanou gangliosid GD2 a vážala se na ni. Když se dinutuximab naváže na gangliosidy v buňkách neuroblastomu, označí tím tyto buňky jako cíl pro imunitní systém (přirozenou obranu organismu), který je poté napadá. Tímto způsobem může léčivý přípravek pomoci odstranit nádorové buňky, které v organismu zůstaly po předchozí léčbě.

Jaké přínosy přípravku Unituxin byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie provedená u 230 pacientů s vysoce rizikovým neuroblastomem ukázala, že přípravek Unituxin (podávaný spolu s isotretinoinem, GM-CSF a interleukinem-2) byl z hlediska přežití pacientů a prevence opětovného vzniku nádoru účinnější než samotný isotretinoin. Asi po 3 letech bylo naživu 80 % pacientů léčených přípravkem Unituxin v porovnání se 67 % pacientů, kteří užívali samotný isotretinoin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Unituxin?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Unituxin (pozorovanými u více než 30 % pacientů) jsou: bolest jakékoliv části těla, hypotenze (nízký krevní tlak), přecitlivělost (alergické reakce), horečka, kopřivka (vyrážka), syndrom kapilárního úniku (stav, kdy z krevních cév prosakuje tekutina, což vede k otokům a poklesu krevního tlaku), anémie (nízký počet červených krvinek), nízký počet krevních destiček, nízká hladina sodíku a draslíku, zvýšení jaterních enzymů a nízká hladina bílých krvinek. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Unituxin schválen?

Pacienti s vysoce rizikovým neuroblastomem potřebují agresivní léčbu, která často nestačí zabránit opakovanému vzniku nádoru. Studie s přípravkem Unituxin v kombinaci s isotretinoinem, GM-CSF a interleukinem-2 ukázala, že tato kombinace může zlepšit výsledky dosažené u těchto pacientů, udrží je déle naživu a pomůže předejít opětovnému vzniku nádoru nebo jeho zhoršení.

Ačkoliv nežádoucí účinky při podávání přípravku Unituxin mohou být závažné a k prevenci alergických reakcí a bolesti je nutné podávat další léčivé přípravky, rizika léčivého přípravku jsou vzhledem k závažnosti onemocnění považována za přijatelná. Počet pacientů, kteří musejí ukončit léčbu z důvodu nežádoucích účinků, se jeví jako nízký a nežádoucí účinky lze zvládnout pomocí vhodných opatření.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Unituxin převyšují jeho rizika, a doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Unituxin?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Unituxin byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Unituxin zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Kromě toho společnost, která přípravek Unituxin dodává na trh, provede dvě studie zaměřené na získání dalších informací o bezpečnosti léčivého přípravku, včetně jeho dlouhodobé bezpečnosti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Unituxin

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Unituxin platné v celé Evropské unii dne 14. srpna 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Unituxin je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Unituxin naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Unituxin vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2015.