



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Unituxin

## dinutuximab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Unituxin. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Unituxin bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Unituxin, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### **Hvad er Unituxin, og hvad anvendes det til?**

Unituxin er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af neuroblastom, en nervecellekræft, hos børn i alderen 12 måneder til 17 år.

Unituxin anvendes til behandling af børn med højrisiko-neuroblastom, dvs. den form for neuroblastom, som har en høj risiko for at vende tilbage. Børn, som behandles med Unituxin, vil forinden have responderet på kemoterapi og derefter fået en yderligere behandling for at rense deres knoglemarv (myeloablativ terapi) og en stamcelletransplantation.

Unituxin gives i kombination med følgende tre andre lægemidler: GM-CSF, interleukin-2 og isotretinoin.

Da antallet af patienter med neuroblastom er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Unituxin blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 21. juni 2011.

Unituxin indeholder det aktive stof dinutuximab.



## Hvordan anvendes Unituxin?

Unituxin gives som infusionsvæske (drop) i en vene. Den daglige dosis afhænger af barnets legemsoverflade, og infusionerne gives over 10 timer. Patienten får også følgende tre andre lægemidler: isotretinoin, GM-CSF og interleukin-2. Behandlingen varer ca. seks måneder, men ikke alle lægemidlerne gives hver måned. Unituxin gives i fire på hinanden følgende dage hver måned i de første fem måneder.

På grund af risikoen for alvorlige allergiske reaktioner med Unituxin skal der være umiddelbar adgang til genoplivningsudstyr og personale, som kan genoplive patienten, hvis der forekommer allergiske reaktioner. For at reducere risikoen for en reaktion bør patienterne også gives antihistamin, før hver infusion med Unituxin påbegyndes.

Fordi smerte er en almindelig bivirkning ved behandling med Unituxin, får patienterne også smertestillende medicin.

Unituxin er kun til hospitalsbrug, og behandling bør overvåges af en læge med erfaring i kræftbehandling. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## Hvordan virker Unituxin?

Det aktive stof i Unituxin, dinutuximab, er et monoklonalt antistof, der er udviklet til at genkende og binde sig til et stof kaldet gangliosid GD2, som er til stede i høje niveauer i neuroblastomkræftceller. Når dinutuximab binder sig til gangliosiderne på neuroblastomceller, markerer det cellerne som mål for immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), som så angriber dem. På denne måde kan lægemidlet hjælpe med at fjerne kræftceller, som stadig er tilbage i kroppen efter andre behandlinger.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Unituxin?

En hovedundersøgelse omfattende 230 patienter med højrisiko-neuroblastom viste, at Unituxin (givet sammen med isotretinoin, GM-CSF og interleukin-2) var mere effektivt end isotretinoin alene til at holde patienterne i live og forhindre, at deres kræft vendte tilbage. Efter ca. tre år var 80 % af de patienter, som fik Unituxin, i live, sammenlignet med 67 % af de patienter, der fik isotretinoin alene.

## Hvilke risici er der forbundet med Unituxin?

De hyppigste bivirkninger ved Unituxin (som optræder hos mere end 30 % af patienterne) er smerter, der påvirker en hvilken som helst kropsdel, hypotension (lavt blodtryk), overfølsomhed (allergiske reaktioner), feber, hududslæt (nældefeber), kapillærlækagesyndrom (en tilstand, hvor væskelækager fra blodkarrene forårsager hævelse og blodtryksfald), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), lavt antal blodplader, lave natrium- og kaliumniveauer, forhøjede leverenzzymer og lavt niveau af hvide blodlegemer. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Unituxin godkendt?

Patienter med højrisiko-neuroblastom har behov for en aggressiv behandling, som ofte ikke er tilstrækkelig til at forebygge, at kræften vender tilbage. En undersøgelse af Unituxin i kombination med isotretinoin, GM-CSF og interleukin-2 viste, at kombinationen kan forbedre resultaterne hos disse patienter ved at holde dem i live i længere tid og hjælpe med at forebygge, at sygdommen vender tilbage eller forværres.

Selvom bivirkningerne ved Unituxin kan være alvorlige, og medicinering er nødvendig for at forhindre allergiske reaktioner og smerte, anses lægemidlets risici for at være acceptable i betragtning af

sygdommens sværhedsgrad. Antallet af patienter, der bliver nødt til at stoppe behandlingen på grund af bivirkninger, synes at være lavt, og bivirkningerne kan håndteres med passende forholdsregler.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Unituxin opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Unituxin?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Unituxin anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Unituxin, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Desuden vil den virksomhed, der markedsfører Unituxin, gennemføre to undersøgelser for at få yderligere information om lægemidlets sikkerhed, herunder dets langtidssikkerhed.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

### **Andre oplysninger om Unituxin**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Unituxin den 14. august 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Unituxin findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Unituxin, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Unituxin findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2015.