



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Unituxin

## δινουτουξιμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Unituxin. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Unituxin.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Unituxin, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Unituxin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Unituxin είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του νευροβλαστώματος, μιας μορφής καρκίνου των νευρικών κυττάρων, σε παιδιά ηλικίας από 12 μηνών έως 17 ετών.

Το Unituxin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών με νευροβλάστωμα υψηλού κινδύνου, μια μορφή νευροβλαστώματος με μεγάλη πιθανότητα υποτροπής. Τα παιδιά που λαμβάνουν θεραπεία με Unituxin πρέπει προηγουμένως να έχουν αποκριθεί στη χημειοθεραπεία, στη συνέχεια να έχουν λάβει πρόσθετη θεραπεία για την εκκαθάριση του μυελού των οστών (μυελοεκαθαριστική θεραπεία) και να έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων.

Το Unituxin χορηγείται σε συνδυασμό με 3 άλλα φάρμακα: παράγοντα διέγερσης των αποικιών των κοκκιοκυττάρων-μακροφάγων (GM-CSF), ιντερλευκίνη-2 και ισοτρετινοΐνη.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με νευροβλάστωμα και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Unituxin χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 21 Ιουνίου 2011.

Το Unituxin περιέχει τη δραστική ουσία δινουτουξιμάμπη.



## Πώς χρησιμοποιείται το Unituxin;

Το Unituxin χορηγείται με έγχυση (ενστάλλαξη) σε φλέβα. Η ημερήσια δόση εξαρτάται από την επιφάνεια του σώματος του παιδιού και χορηγείται με έγχυση διάρκειας 10 ωρών. Ο ασθενής λαμβάνει επίσης 3 άλλα φάρμακα: ισοτρετινοΐνη, παράγοντα διέγερσης των αποικιών των κοκκιοκυττάρων-μακροφάγων (GM-CSF) και ιντερλευκίνη-2. Η θεραπεία διαρκεί περίπου 6 μήνες, χωρίς ωστόσο να χορηγούνται όλα τα φάρμακα κάθε μήνα. Το Unituxin χορηγείται επί τέσσερις διαδοχικές ημέρες κάθε μήνα, κατά τους 5 πρώτους μήνες.

Λόγω του κινδύνου σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων με το Unituxin, πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος εξοπλισμός και προσωπικό για την ανάνηψη του ασθενούς σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων. Για τη μείωση του κινδύνου αντιδράσεων, πριν από την έναρξη κάθε έγχυσης Unituxin οι ασθενείς πρέπει επίσης να λαμβάνουν αντιισταμινικό φάρμακο.

Επειδή ο πόνος αποτελεί συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια της θεραπείας με Unituxin, οι ασθενείς λαμβάνουν επίσης αναλγητικά.

Το Unituxin προορίζεται αποκλειστικά για νοσοκομειακή χρήση και η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών θεραπειών. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## Πώς δρα το Unituxin;

Η δραστική ουσία του Unituxin, η δινουτουξιμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, σχεδιασμένο να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια ουσία που υπάρχει σε υψηλές συγκεντρώσεις στα καρκινικά κύτταρα του νευροβλαστώματος και είναι γνωστή ως γαγγλιοσίδιο GD2. Η δινουτουξιμάμπη προσκολλάται στα γαγγλιοσίδια των κυττάρων του νευροβλαστώματος, εντοπίζει τα κύτταρα κατά των οποίων θα στοχεύσει το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) και, στη συνέχεια, τους επιτίθεται. Κατ' αυτόν τον τρόπο, το φάρμακο συμβάλλει στην εκκαθάριση των καρκινικών κυττάρων που παραμένουν στον οργανισμό μετά από άλλες θεραπείες.

## Ποια είναι τα οφέλη του Unituxin σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 230 ασθενείς με υψηλού κινδύνου νευροβλάστωμα, η οποία έδειξε ότι το Unituxin (χορηγούμενο μαζί με ισοτρετινοΐνη, παράγοντα διέγερσης των αποικιών των κοκκιοκυττάρων-μακροφάγων (GM-CSF) και ιντερλευκίνη-2) ήταν πιο αποτελεσματικό από τη μονοθεραπεία με ισοτρετινοΐνη σε ό,τι αφορά τη διατήρηση των ασθενών στη ζωή και την πρόληψη της υποτροπής του καρκίνου τους. Μετά από περίπου 3 έτη, το 80% των ασθενών που έλαβαν Unituxin ήταν εν ζωή έναντι 67% των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με ισοτρετινοΐνη.

## Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Unituxin;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Unituxin (εμφανίζονται σε ποσοστό μεγαλύτερο του 30% των ασθενών) είναι πόνος σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος, υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση), πυρετός, κνίδωση, σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (πάθηση στην οποία διαφεύγει υγρό από τα αιμοφόρα αγγεία προκαλώντας οίδημα και πτώση της αρτηριακής πίεσης), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, χαμηλά επίπεδα νατρίου και καλίου, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Unituxin;

Οι ασθενείς με υψηλού κινδύνου νευροβλάστωμα χρειάζονται επιθετική θεραπεία, η οποία συχνά δεν επαρκεί για την πρόληψη της υποτροπής του καρκίνου. Η μελέτη για το Unituxin σε συνδυασμό με ισοτρετινοΐνη, παράγοντα διέγερσης των αποικιών των κοκκιοκυττάρων-μακροφάγων (GM-CSF) και ιντερλευκίνη-2 έδειξε ότι ο συνδυασμός μπορεί να βελτιώσει την έκβαση στους εν λόγω ασθενείς, παρατείνοντας την επιβίωσή τους για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και συμβάλλοντας στην πρόληψη της υποτροπής ή της επιδείνωσης της νόσου.

Παρότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Unituxin μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτείται η χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής για την πρόληψη αλλεργικών αντιδράσεων και πόνου, οι κίνδυνοι που συνδέονται με το φάρμακο κρίνονται αποδεκτοί δεδομένης της σοβαρότητας της νόσου. Ο αριθμός των ασθενών που αναγκάζονται να διακόψουν τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών είναι μικρός, οι δε ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αντιμετωπιστούν με τα κατάλληλα μέτρα.

Κατά συνέπεια, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Unituxin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Unituxin;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Unituxin χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Unituxin συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Unituxin θα διενεργήσει δύο μελέτες για τη συγκέντρωση περισσότερων στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου, περιλαμβανομένης της μακροχρόνιας ασφάλειάς του.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## Λοιπές πληροφορίες για το Unituxin

Στις 14 Αυγούστου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Unituxin.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Unituxin διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Unituxin, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Unituxin διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2015.