



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Unituxin

dinutuksimabi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Unituxin-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin Unituxinin käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Unituxinin käytöstä.

Potilas saa Unituxinin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Unituxin on ja mihin sitä käytetään?

Unituxin on syöpälääke. Sillä hoidetaan 12-17 vuoden ikäisten lasten neuroblastoomaa, hermosolujen syöpää.

Unituxinilla hoidetaan lapsia, joiden neuroblastooma on suuririskinen eli sellainen, jonka uusiutuminen on hyvin todennäköistä. Unituxinilla hoidettujen lasten on ensin täytynyt saada vaste kemoterapiaan ja saada sen jälkeen lisähoitoa, jolla puhdistetaan luuydin (myeloablatiivinen hoito), ja kantasolusiirto.

Unituxinia käytetään yhdessä kolmen muun lääkevalmisteen kanssa. Ne ovat GM-CSF, interleukiini-2 ja isotretinoiini.

Koska neuroblastoomaa sairastavien potilaiden määrä on vähäinen, tauti katsotaan harvinaiseksi. Siksi Unituxin nimettiin 21. kesäkuuta 2011 harvinaislääkkeeksi (harvinaisten tautien hoidossa käytettävä lääke).

Unituxinin vaikuttava aine on dinutuksimabi.

Miten Unituxinia käytetään?

Unituxin annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Päivittäinen annos määräytyy lapsen kehon pinta-alan mukaan, ja infuusio annetaan 10 tunnin aikana. Lisäksi potilas saa kolmea muuta lääkettä:



isotretinoiinia, GM-CSF:ää ja interleukiini-2:ta. Hoito kestää noin kuusi kuukautta, mutta kaikkia lääkkeitä ei anneta joka kuukausi. Unituxinia annetaan neljänä peräkkäisenä päivänä joka kuukausi ensimmäisten viiden kuukauden ajan.

Koska Unituxiniin liittyy vakavien allergisten reaktioiden riski, hoitopaikassa on oltava viipymättä saatavilla asianmukaiset laitteet ja henkilökunta potilaan elvyttämiseen, jos näitä reaktioita ilmenee. Potilaalle on annettava myös antihistamiinilääke ennen kunkin Unituxin-infuusion aloittamista allergisen reaktion riskin pienentämiseksi.

Koska kipu on Unituxin-hoidon yleinen sivuvaikutus, potilaille annetaan myös kipulääkkeitä.

Unituxin on tarkoitettu käytettäväksi vain sairaalassa, ja syöpähoitoihin perehtyneen lääkärin tulee valvoa hoitoa. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Unituxin vaikuttaa?

Unituxinin vaikuttava aine dinutuksimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on suunniteltu tunnistamaan gangliosidi GD2 -niminen aine, jonka pitoisuus neuroblastoomasyöpäsoluissa on suuri, ja kiinnittymään siihen. Kun dinutuksimabi kiinnittyy neuroblastoomasolujen gangliosideihin, se merkitsee solut kohteiksi immuunijärjestelmälle (kehon luonnolliselle puolustuskyvylle), joka hyökkää näiden solujen kimppuun. Tällä tavalla lääke auttaa poistamaan elimistössä syöpäsoluja, joita on jäljellä muista hoidoista huolimatta.

Mitä hyötyä Unituxinista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus, johon osallistui 230 suuririskistä neuroblastoomaa sairastavaa potilasta, osoitti, että Unituxin (isotretinoiinin, GM-CSF:n ja interleukiini-2:n kanssa annettuna) piti potilaita elossa ja esti heidän syöpänsä uusiutumisen tehokkaammin kuin isotretinoiini yksinään. Noin kolmen vuoden kuluttua 80 prosenttia Unituxinia saaneista potilaista oli elossa, kun taas pelkästään isotretinoiinia saaneista elossa oli 67 prosenttia.

Mitä riskejä Unituxiniin liittyy?

Unituxinin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä yli 30 prosentilla potilaista) ovat seuraavat: missä tahansa kehon osassa ilmenevä kipu, matala verenpaine, yliherkkyys (allergiset reaktiot), kuume, urtikaria (nokkosrokko), kapillaarivuoto-oireyhtymä (tila, jossa verisuonista vuotaa nestettä, mikä aiheuttaa turvotusta ja verenpaineen laskua), anemia (punasolujen vähyys), pieni verihiutaleiden määrä, pieni natrium- ja kaliumpitoisuus, maksaentsyymiarvojen kohoaminen ja pieni valkosolujen määrä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Unituxin on hyväksytty?

Suuririskistä neuroblastoomaa sairastavat potilaat tarvitsevat aggressiivista hoitoa, joka usein ei riitä estämään syövän uusiutumista. Tutkimus, jossa tarkasteltiin Unituxinia isotretinoiinin, GM-CSF:n ja interleukiini-2:n kanssa annettuna, osoitti, että tämä yhdistelmä voi parantaa näiden potilaiden hoitotuloksia, pitää heidät pidempään elossa ja auttaa estämään sairauden uusiutumista tai pahenemista.

Vaikka Unituxiniin liittyvät sivuvaikutukset voivat olla vakavia ja vaikka allergisten reaktioiden ja kivun ehkäisemiseen tarvitaan lääkitystä, lääkkeen riskejä pidetään hyväksyttävänä sairauden vakavuuteen nähden. Niiden potilaiden määrä, jotka joutuvat lopettamaan hoidon sivuvaikutusten vuoksi, näyttää olevan pieni, ja sivuvaikutuksia voidaan hallita asianmukaisin toimenpitein.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Unituxinin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Unituxinin turvallinen ja tehokas käyttö?

Unituxinin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Unituxinin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi Unituxinia markkinoiva yhtiö tekee kaksi tutkimusta, joista saadaan lisää tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja etenkin sen pitkäaikaisesta turvallisuudesta.

Lisätietoa saa [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Unituxinista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Unituxinia varten 14. elokuuta 2015.

Unituxinia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedot ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Unituxin-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Unituxinista antamasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2015.