



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Unituxin

## dinutuksimab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Unituxin. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Unituxin.

Praktične informacije o korištenju lijeka Unituxin pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Unituxin i za što se koristi?

Unituxin je antitumorski lijek koji se koristi za liječenje neuroblastoma, raka živčanih stanica, u djece u dobi između 12 mjeseci i 17 godina.

Unituxin se koristi za liječenje djece s "visokorizičnim" neuroblastomom, oblikom raka za koji je vjerojatno da će se ponovno pojaviti. Djeca liječena lijekom Unituxin prvo su odgovorila na kemoterapiju, a zatim su primila dodatno liječenje, kako bi se očistila njihova leđna moždina (mijeloablativna terapija), kao i transplantaciju matičnih stanica.

Unituxin se koristi u kombinaciji s 3 druga lijeka: GM-CSF, interleukinom-2 i izotretinoinom.

Budući da je broj bolesnika s neuroblastomom mali, dotična se bolest smatra „rijetkom“ te se Unituxin označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od dana 21. lipnja 2011.

Unituxin sadrži djelatnu tvar dinutuksimab.

### Kako se Unituxin koristi?

Unituxin se primjenjuje kao infuzija (drip) u venu. Dnevna doza ovisi o tjelesnoj površini djeteta, a infuzije se primjenjuju tijekom razdoblja od 10 sati. Bolesnici također primaju 3 druga lijeka: izotretinoin, GM-CSF i interleukin-2. Terapija traje otprilike 6 mjeseci, no svi se lijekovi ne primjenjuju



svaki mjesec. Unituxin se primjenjuje tijekom četiri uzastopna dana svakog mjeseca tijekom prvih mjeseci.

Budući da je rizik od alergijskih reakcija lijekom Unituxin velik, oprema i osoblje trebaju biti na raspolaganju za oživljavanje bolesnika ako reakcija nastupi. Bolesniku također treba dati antihistaminik prije početka svake infuzije lijekom Unituxin kako bi se smanjio rizik od reakcije.

Budući da je bol učestala nuspojava terapije lijekom Unituxin, bolesnicima također treba dati analgetike.

Unituxin je predviđen samo za bolničku primjenu, a terapiju treba nadzirati liječnik iskusan u liječenju raka. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## **Kako djeluje Unituxin?**

Djelatna tvar lijeka Unituxin, dinutuksimab, je monoklonalno protutijelo dizajnirano za prepoznavanje i vezivanje na tvar prisutnu u velikim koncentracijama u stanicama raka neuroblastoma poznatih pod nazivom gangliozid GD2. Ako se dinutuksimab veže na gangliozide na stanicama neuroblastoma, označava stanice kao ciljeve za imunosti sustav (prirodnu obranu tijela), koji ih zatim napada. Na taj način lijek pomaže pri čišćenju stanica raka iz tijela koje su ostale nakon drugih terapija.

## **Koje su koristi lijeka Unituxin utvrđene u ispitivanjima?**

Glavno ispitivanje provedeno u 230 bolesnika s visokim rizikom od neuroblastoma pokazalo je da je lijek Unituxin (primijenjen s izotretinoinom, GM-CSFom i interleukinom-2) djelotvorniji od monoterapije izotretinoinom u održavanju bolesnika na životu i sprječavanju ponovne pojave njihovog raka. Nakon otprilike 3 godine, 80% bolesnika koji su primili lijek Unituxin bilo je živo u usporedbi sa 67% bolesnika koji su primili samo monoterapiju izotretinoinom.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Unituxin?**

Najčešće nuspojave lijeka Unituxin (uočene u više od 30% bolesnika) su: bol koja je zahvatila bilo koji dio tijela, hipotenzija (niski krvni tlak), preosjetljivost (alergijske reakcije), vrućica, urtikarija (osip), sindrom kapilarnog curenja (stanje pri kojem tekućina curi iz krvnih žila uzrokujući oticanje i pad u krvnom tlaku), anemija (niski broj crvenih krvnih stanica), niski broj trombocita, niske koncentracije natrija i kalija, povišeni jetreni enzimi i niske razine bijelih krvnih stanica. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Unituxin odobren?**

Bolesnicima s visokorizičnim neuroblastomom potrebna je agresivna terapija, koja najčešće nije dovoljna za sprječavanje povratka raka. Ispitivanje terapije lijekom Unituxin u kombinaciji s izotretinoinom, GM-CSF-om i interleukinom-2 pokazalo je da ova kombinacija može poboljšati ishode tih bolesnika, održavajući ih na životu tijekom duljeg razdoblja i pomažući pri sprječavanju povratka ili pogoršanja bolesti.

Iako nuspojave lijeka Unituxin mogu biti ozbiljne, a lijek je potreban kako bi se spriječile alergijske reakcije i bol, rizici lijeka smatraju se prihvatljivima uzimajući u obzir ozbiljnost bolesti. Broj bolesnika koji moraju prekinuti terapiju uslijed nuspojava bio je mali, a nuspojave je bilo moguće kontrolirati primjenom odgovarajućih mjera.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Unituxin nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Unituxin?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Unituxin. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Unituxin nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje tvrtka koja stavlja lijek Unituxin u promet provest će dva ispitivanja kako bi prikupila daljnje informacije o sigurnoj primjeni lijeka, uključujući i dugoročnu sigurnu primjenu.

Dodatne informacije možete pronaći [usažetku plana upravljanja rizikom](#).

## Ostale informacije o lijeku Unituxin

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Unituxin na snazi u Europskoj uniji od 14. kolovoza 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Unituxin nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Unituxin pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Unituxin dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08. 2015.

Lijek koji više nije odobren