



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Unituxin

dinutuximab

Ez a dokumentum az Unituxin-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Unituxin alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Unituxin alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Unituxin, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Unituxin 12 hónapos és 17 éves kor közötti gyermekeknél a neuroblasztóma – idegsejtdaganat – kezelésére alkalmazott rákgyógyszer.

Az Unituxin-t „magas kockázatú” neuroblasztómában (a daganat olyan típusa, amely nagy eséllyel visszatér) szenvedő gyermekek kezelésére alkalmazzák. Az Unituxin-nal kezelt gyermekeknek először reagálniuk kell a kemoterápiára, majd további kezelést kapnak a csontvelő eltávolítására (myeloablatív terápia), és őssejt-transzplantációban részesülnek.

Az Unituxin-t három másik gyógyszerrel kombinálva alkalmazzák: GM-CSF, interleukin-2 és izotretinoin.

Mivel a neuroblasztómában szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért az Unituxin-t 2011. június 21-én „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették.

Az Unituxin hatóanyaga a dinutuximab.



Hogyan kell alkalmazni az Unituxin-t?

Az Unituxin-t vénás infúzió formájában alkalmazzák. A napi adag a gyermek testfelületének nagyságától függ, és az infúziókat 10 óra alatt adják be. A beteg három másik gyógyszert is kap: izotretinoint, GM-CSF-et és interleukin-2-t. A kezelés körülbelül 6 hónapig tart, de nem mindegyik gyógyszert adják minden hónapban. Az Unituxin-t minden hónapban négy, egymást követő napon adják be, az első 5 hónapban.

Az Unituxin alkalmazásakor jelentkező súlyos allergiás reakciók kockázata miatt a berendezésnek és a személyzetnek azonnal elérhetőnek kell lennie, hogy a reakció fellépése esetén újra lehessen éleszteni a beteget. A reakció kockázatának csökkentésére a betegeknek antihisztamin gyógyszert is kapniuk kell minden Unituxin infúzió beadása előtt.

Mivel a fájdalom gyakori mellékhatása az Unituxin kezelésnek, a betegek fájdalomcsillapítót is kapnak.

Az Unituxin csak kórházban alkalmazható, és a kezelést a daganatok kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felügyelnie. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását az Unituxin?

Az Unituxin hatóanyaga, a dinutuximab, egy monoklonális antitest, amely arra szolgál, hogy felismerjen egy olyan, GD2 gangliozid néven ismert anyagot, amely nagy koncentrációban van jelen a neuroblasztómás daganatos sejtekben, és kötődjön hozzá. Amikor a dinutuximab hozzákapcsolódik a neuroblasztómás sejteken található gangliozidokhoz, célpontként jelöli ki a sejteket az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőereje) számára, amely aztán megtámadja őket. Ily módon a gyógyszer segíthet eltávolítani az egyéb kezeléseket követően a szervezetben maradó daganatos sejteket.

Milyen előnyei voltak az Unituxin alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 230, magas kockázatú neuroblasztómában szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálat során kimutatták, hogy az (izotretinoinnal, GM-CSF-fel és interleukin-2-vel együtt adott) Unituxin hatékonyabb az önmagában adott izotretinoinnal a betegek életben tartásában és a daganatos betegségük kiújulásának megelőzésében. Mintegy 3 évi kezelést követően az Unituxin-t szedő betegek mintegy 80%-ánál volt megfigyelhető túlélés, míg az önmagában adott izotretinoinnal kezelt betegeknél ez az arány körülbelül 67% volt.

Milyen kockázatokkal jár az Unituxin alkalmazása?

Az Unituxin leggyakoribb mellékhatásai (a betegek több mint 30%-ánál figyelhetők meg) a következők: a test bármely részében fellépő fájdalom, alacsony vérnyomás, túlérzékenység (allergiás reakciók), láz, csalánkiütés, kapilláris hiperpermeabilitás (olyan betegség, amelyben folyadék szivárog az erekből, duzzanatot okozva, és csökkentve a vérnyomást), anémia (alacsony vörösvértestszám), alacsony vérlemezkeszám, alacsony nátrium- és káliumszint, emelkedett májenzimszintek, valamint alacsony fehérvérsejtszám. Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Unituxin forgalomba hozatalát?

A magas kockázatú neuroblasztómában szenvedő betegeknek agresszív terápiára van szükségük, amely gyakran nem elegendő a rák kiújulásának megakadályozására. Az Unituxin izotretinoinnal, GM-CSF-fel és interleukin-2-vel kombinációban végzett vizsgálata igazolta, hogy a kombináció javíthatja

ezeknél a betegeknél a kezelés eredményét, hosszabb ideig életben tartja őket, és segít megakadályozni a betegség kiújulását és súlyosbodását.

Bár az Unituxin alkalmazásakor megfigyelt mellékhatások súlyosak lehetnek, és az allergiás reakciók és a fájdalom megelőzéséhez gyógyszerelésre van szükség, a gyógyszer kockázatai a betegség súlyosságára tekintettel elfogadhatónak tekinthetők. Azon betegek száma, akiknél a mellékhatások miatt le kellett állítani a kezelést, alacsony, és a mellékhatások a megfelelő intézkedésekkel kezelhetők.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) ezért megállapította, hogy az Unituxin alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Unituxin biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Unituxin lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Unituxin-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenkívül az Unituxin-t forgalmazó vállalat két vizsgálatot fog végezni, hogy több információhoz jusson a gyógyszer biztonságosságáról, ideértve annak hosszú távú biztonságosságát.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Unituxin-nal kapcsolatos egyéb információ

2015. augusztus 14-én az Európai Bizottság az Unituxin-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Unituxin-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Amennyiben az Unituxin-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Unituxin-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2015. augusztus.