



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Unituxin*

dinutuksimabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Unituxin*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Unituxin* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Unituxin* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Unituxin* un kāpēc tās lieto?**

*Unituxin* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai bērniem vecumā no 12 mēnešiem līdz 17 gadiem ārstētu neiroblastomu, kas ir nervu šūnu vēzis.

*Unituxin* lieto, lai ārstētu bērnus ar "augsta riska" neiroblastomu — vēža veidu, kam ir liela atkārtotas saslimšanas iespējamība. Ar *Unituxin* ārstētiem bērniem vispirms būs bijusi atbildes reakcija uz ķīmijterapiju, tad viņi būs saņēmuši papildu terapiju, lai "iztīrītu" kaulu smadzenes (mieloablācija) un cilmes šūnu transplantāciju.

*Unituxin* lieto kombinācijā ar trīs citām zālēm: GM-CSF, interleikīnu2 un izotretionīnu.

Sakarā ar to, ka neiroblastomas slimnieku skaits ir mazs, šo slimību uzskata par retu, un 2011. gada 21. jūnijā *Unituxin* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

*Unituxin* satur aktīvo vielu dinutuksimabu.

### **Kā lieto *Unituxin*?**

*Unituxin* ievada infūzijas veidā vēnā. Dienas deva ir atkarīga no bērna ķermeņa vismas laukuma un infūzijas ievada vairāk nekā 10 stundu laikā. Pacients vēl saņem trīs citas zāles: izotretinoīnu, GM-CSF



un interleikīnu<sup>2</sup>. Ārstēšana ilgst aptuveni 6 mēnešus, bet ne visas zāles lieto katru mēnesi. Pirmos 5 mēnešus *Unituxin* lieto četras secīgas dienas katru mēnesi.

Tā kā lietojot *Unituxin* ir smagas alerģiskas reakcijas risks, jābūt viegli pieejamam aprīkojumam un personālam, lai reakcijas gadījumā varētu atdzīvīnāt pacientu. Lai samazinātu reakcijas risku, pirms katras *Unituxin* infūzijas sākuma, pacientam jāievada arī antihistamīna preparāti.

Tā kā *Unituxin* ārstēšanai bieži sastopama blakusparādība ir sāpes, pacienti vēl saņem pretsāpju zāles.

*Unituxin* ir paredzēts tikai lietošanai slimnīcā un ārstēšana jāpārrauga vēža ārstēšanā pieredzējušam ārstam. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā *Unituxin* darbojas?**

*Unituxin* aktīvā viela dinutuksimabs ir monoklonāla antivielas, kas izstrādāta, lai atpazītu vielu, kas neiroblastomas vēža šūnās atrodas lielā daudzumā, ko dēvē par gangliozīdu GD2, un piesaistītos pie tās. Kad dinutuksimabs piesaistās pie gangliozīdiem, kas atrodas uz neiroblastomas šūnām, tas šīs šūnas atzīmē kā imūnās sistēmas (organisma dabīgā aizsardzība) mērķus un tā šīm šūnām uzbrūk. Šādā veidā zāles var palīdzēt iznīcināt vēža šūnas, kas organismā ir saglabājušās pēc citām ārstēšanām.

## **Kādas bija *Unituxin* priekšrocības šajos pētījumos?**

Pamatpētījumā, kuru veica 230 pacientiem ar augsta riska neiroblastomu, pierādīja, ka *Unituxin* (lietojot kopā ar izotretinoīnu, GM-CSF un interleikīnu<sup>2</sup>) bija efektīvāks par atsevišķi lietotu izotretinoīnu, nodrošinot pacientu izdzīvošanu un novēršot vēža atkārtosanos. Pēc aptuveni 3 gadiem 80 % pacientu, kuri lietoja *Unituxin*, bija dzīvi, salīdzinājumā ar 67 % pacientu, kuri lietoja tikai izotretinoīnu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Unituxin*?**

Visbiežāk novērotās *Unituxin* blakusparādības (vairāk nekā 30 % pacientu) ir šādas: sāpes jebkurā ķermeņa daļā, hipotensija (zems asinsspiediens), paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas), drudzis, nātrene, kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (slimība, kad no asinsvadiem pastiprināti izplūst šķidrums, izraisot tūsku un strauju asinsspiediena samazināšanos), anēmija (mazs eritrocītu skaits), mazs trombocītu skaits, zems nātrija un kālija līmenis, palielināts aknu enzīmu līmenis un pazemināts leukocītu līmenis. Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Unituxin* tika apstiprinātas?**

Pacientiem ar augsta riska neiroblastomu nepieciešama agresīva terapija, kas bieži nav pietiekama, lai novērstu atkārtotu saslimšanu ar vēzi. Pētījumā ar *Unituxin* kombinācijā ar izotretinoīnu, GM-CSF un interleikīnu<sup>2</sup> pierādīja, ka šiem pacientiem šī kombinācija var uzlabot rezultātus, nodrošinot ilgāku dzīvildzi un novēršot slimības recidīvu vai pasliktināšanos.

Lai gan *Unituxin* nevēlamās blakusparādības var būt smagas un lai novērstu alerģiskas reakcijas un sāpes, nepieciešams lietot zāles, ņemot vērā slimības smagumu, zāļu riski uzskatāmi par pieņemamiem. Pacientu skaits, kuriem nevēlamo blakusparādību dēļ jāpārtrauc ārstēšana, ir mazs un nevēlamās blakusparādības var pārvaldīt, ievērojot atbilstošus pasākumus.

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Unituxin*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Unituxin* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Unituxin* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Unituxin* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Unituxin*, veiks divus pētījumus, lai iegūtu papildu informāciju par zāļu drošumu, tostarp ilgtermiņa drošumu.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

## **Cita informācija par *Unituxin***

Eiropas Komisija 2015. gada 14. augustā izsniedza *Unituxin* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Unituxin* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Unituxin* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Unituxin* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2015.

Zāles vairs nav reģistrētas