



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Unituxin

dinutuksymab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Unituxin. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Unituxin.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Unituxin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest Unituxin i w jakim celu się go stosuje?

Unituxin to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu nerwiaka zarodkowego (nowotworu komórek nerwowych) u dzieci w wieku od 12 miesięcy do 17 lat.

Unituxin jest stosowany w leczeniu dzieci z nerwiakiem zarodkowym wysokiego ryzyka — rodzajem nowotworu o dużym prawdopodobieństwie wystąpienia nawrotu. Unituxin podaje się dzieciom, u których wcześniej wystąpiła odpowiedź na chemioterapię, poddanych następnie dodatkowemu leczeniu w celu usunięcia komórek ze szpiku kostnego (terapia mieloablacyjna) oraz przeszczepieniu komórek macierzystych.

Unituxin podaje się w skojarzeniu z 3 innymi lekami: GM-CSF, interleukiną-2 oraz izotretynoiną.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z nerwiakiem zarodkowym choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 21 czerwca 2011 r. Unituxin uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Unituxin zawiera substancję czynną dinutuksymab.



Jak stosować Unituxin?

Unituxin podaje się w postaci wlewu (dożylnie za pomocą kroplówki). Dawka dobową zależy od powierzchni ciała dziecka i jest podawana w postaci 10-godzinnych wlewów. Pacjent otrzymuje także 3 inne leki: izotretynoinę, GM-CSF oraz interleukinę-2. Leczenie trwa około 6 miesięcy, ale nie wszystkie z tych leków podaje się każdego miesiąca. Unituxin podaje się w pierwszych 5 miesiącach leczenia, przez cztery kolejne dni każdego miesiąca.

Ze względu na ryzyko wystąpienia poważnych reakcji alergicznych na Unituxin wymagana jest gotowość sprzętu i personelu do podjęcia resuscytacji pacjenta w przypadku wystąpienia takich reakcji. Przed rozpoczęciem każdego wlewu leku Unituxin pacjentom należy podać lek przeciwhistaminowy w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji.

Pacjentom podaje się również leki przeciwbólowe, ponieważ ból jest częstym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem produktem Unituxin.

Unituxin jest przeznaczony wyłącznie do użytku szpitalnego, a leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu nowotworów. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa Unituxin?

Substancja czynna leku Unituxin, dinutuksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym rozpoznającym i przyłączającym substancję znaną jako gangliozyd GD2, obecną w komórkach nowotworowych nerwiaka zarodkowego w dużych ilościach. Dinutuksymab, przyłączając się do gangliozydów obecnych na komórkach nerwiaka zarodkowego, oznacza je jako cel dla układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu), który następnie atakuje te komórki. W ten sposób lek może pomóc usunąć komórki nowotworowe pozostałe w organizmie po innych metodach leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Unituxin zaobserwowano w badaniach?

Badanie główne przeprowadzone z udziałem 230 pacjentów z nerwiakiem zarodkowym wysokiego ryzyka wykazało, że Unituxin (podawany wraz z izotretynoiną, GM-CSF oraz interleukiną-2) jest skuteczniejszy w utrzymywaniu pacjentów przy życiu oraz zapobieganiu nawrotom nowotworu niż sama izotretynoina. Po około 3 latach przy życiu pozostawało 80% pacjentów przyjmujących Unituxin w porównaniu z 67% pacjentów przyjmujących samą izotretynoinę.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Unituxin?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Unituxin (zaobserwowane u ponad 30% pacjentów) to: ból mogący wystąpić we wszystkich częściach ciała, niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), nadwrażliwość (reakcje alergiczne), gorączka, pokrzywka, zespół przesiąkania włóściczek (choroba, w której płyn wycieka z naczyń krwionośnych powodując obrzęk i zmniejszenie ciśnienia krwi), niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek), mała liczba płytek krwi, małe stężenie sodu i potasu we krwi, zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych oraz mały poziom białych krwinek. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się Unituxin?

Pacjenci z nerwiakiem zarodkowym wysokiego ryzyka wymagają agresywnego leczenia, które często nie wystarcza do zapobieżenia nawrotowi nowotworu. Badanie leku Unituxin w skojarzeniu z izotretynoiną, GM-CSF oraz interleukiną-2 wykazało, że stosowanie tej kombinacji może poprawić

wyniki u takich pacjentów, pomóc dłużej utrzymać ich przy życiu oraz zapobiegać nawrotom choroby lub nasileniu się jej objawów.

Mimo że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Unituxin mogą być poważne i wymagane jest leczenie zapobiegające wystąpieniu reakcji alergicznych oraz bólu, ryzyko związane ze stosowaniem leku uznano za dopuszczalne, biorąc pod uwagę dotkliwość choroby. Liczba pacjentów, u których wymagane jest zaprzestanie leczenia z powodu działań niepożądanych wydaje się mała, a działania niepożądane można kontrolować za pomocą odpowiednich środków.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Unituxin przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Unituxin?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Unituxin opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Unituxin zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wprowadzająca produkt Unituxin przeprowadzi dwa badania w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, w tym bezpieczeństwa jego długoterminowego stosowania.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Unituxin:

W dniu 14 sierpnia 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Unituxin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Unituxin znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Unituxin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Unituxin znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2015.