



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Unituxin

dinutuximab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Unituxin. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Unituxin.

Pentru informații practice privind utilizarea Unituxin, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Unituxin și pentru ce se utilizează?

Unituxin este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea neuroblastomului, un tip de cancer al celulelor nervoase, la copii cu vârsta cuprinsă între 12 luni și 17 ani.

Unituxin se utilizează pentru tratarea copiilor cu neuroblastom cu „risc crescut”, o formă de cancer care prezintă șanse mari de reapariție. Copiii tratați cu Unituxin trebuie să fi răspuns anterior la chimioterapie și să fi primit apoi tratament suplimentar pentru îndepărtarea măduvei osoase (terapie mieloablativă) și transplant de celule stem.

Unituxin se administrează în asociere cu alte 3 medicamente: GM-CSF, interleukină-2 și isotretinoin.

Din cauza numărului mic de pacienți cu neuroblastom, boala este considerată „rară”, iar Unituxin a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 21 iunie 2011.

Unituxin conține substanța activă dinutuximab.

Cum se utilizează Unituxin?

Unituxin se administrează sub formă de perfuzie (picurare în venă). Doza zilnică depinde de suprafața corporală a copilului, iar perfuzia se administrează în decurs de 10 ore. Pacientului i se administrează și



alte 3 medicamente: isotretinoin, GM-CSF și interleukină-2. Tratamentul durează aproximativ 6 luni, dar nu se administrează toate medicamentele în fiecare lună. Unituxin se administrează patru zile consecutiv în fiecare lună, în primele 5 luni.

Din cauza riscului de reacții alergice severe asociat cu Unituxin, echipamentele și personalul trebuie să fie disponibile imediat pentru resuscitarea pacientului în cazul apariției acestor reacții. Pacienților trebuie să li se administreze și medicamente antihistaminice înainte de începerea fiecărei perfuzii cu Unituxin pentru a reduce riscul apariției unei reacții.

Deoarece durerea este un efect secundar frecvent al tratamentului cu Unituxin, pacienților li se administrează și analgezice.

Unituxin se utilizează numai în spital, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratamentele împotriva cancerului. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Unituxin?

Substanța activă din Unituxin, dinutuximabul, este un anticorp monoclonal, conceput pentru a recunoaște și a se lega de o substanță prezentă în concentrații mari în celulele canceroase de neuroblastom, cunoscută sub numele de gangliozid GD2. Când dinutuximabul se leagă de gangliozidele de pe celulele de neuroblastom, acesta marchează celulele drept ținte pentru sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului), care apoi le atacă. Astfel, medicamentul poate ajuta la eliminarea celulelor canceroase rămase în organism după alte tratamente.

Ce beneficii a prezentat Unituxin pe parcursul studiilor?

Un studiu principal, realizat la 230 de pacienți cu neuroblastom cu risc crescut, a demonstrat că Unituxin (administrat în asociere cu isotretinoin, GM-CSF și interleukină-2) a fost mai eficace decât isotretinoinul administrat în monoterapie în menținerea pacienților în viață și în prevenirea reapariției cancerului. După aproximativ 3 ani, 80 % dintre pacienții care au primit Unituxin erau în viață, în comparație cu 67 % dintre pacienții care au primit isotretinoin în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Unituxin?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Unituxin (observate la mai mult de 30 % dintre pacienți) sunt: durere care afectează orice parte a corpului, hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută), hipersensibilitate (reacții alergice), febră, urticarie (papule), sindrom de scurgere capilară (o afecțiune în care fluidele se scurg din vasele mici de sânge producând umflare și scăderea tensiunii arteriale), anemie (număr scăzut de globule roșii), număr scăzut de trombocite, niveluri scăzute de sodiu și potasiu, valoare mare a enzimelor hepatice și niveluri scăzute ale globulelor albe. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Unituxin?

Pacienții cu neuroblastom cu risc crescut necesită o terapie agresivă, care deseori nu este suficientă pentru a preveni reapariția cancerului. Un studiu privind Unituxin în asociere cu isotretinoin, GM-CSF și interleukină-2 a dovedit că această combinație poate ameliora rezultatele la pacienții vizați, menținându-i în viață o perioadă mai îndelungată și ajutând la prevenirea reapariției bolii sau a agravării acesteia.

Deși efectele secundare asociate cu Unituxin pot fi severe și este necesar tratament pentru a preveni apariția reacțiilor alergice și a durerii, riscurile asociate medicamentului sunt considerate acceptabile dată fiind severitatea bolii. Numărul de pacienți care au trebuit să oprească tratamentul din cauza

efectelor secundare pare a fi scăzut, iar efectele secundare pot fi gestionate terapeutic utilizând măsuri adecvate.

Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Unituxin sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Unituxin?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Unituxin să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Unituxin, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Unituxin va realiza două studii pentru a obține mai multe informații privind siguranța medicamentului, inclusiv siguranța pe termen lung a acestuia.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Unituxin

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Unituxin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 august 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Unituxin sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Unituxin, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Unituxin este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2015.