



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Unituxin

dinutuksimab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Unituxin. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Unituxin naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Unituxin in za kaj se uporablja?

Unituxin je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje nevroblastoma, raka živčnih celic, pri otrocih, starih od 12 mesecev do 17 let.

Zdravilo Unituxin se uporablja za zdravljenje otrok z nevroblastomom z „visokim tveganjem“, tj. obliko raka, za katero obstaja velika možnost ponovitve. Otroci, zdravljeni z zdravilom Unituxin, se morajo najprej odzvati na kemoterapijo, potem pa prestatati dodatno zdravljenje za prečiščenje kostnega mozga (mieloablacijsko terapijo) in presaditev matičnih celic.

Zdravilo Unituxin se daje v kombinaciji s tremi drugimi zdravili: granulocitno-makrofagne kolonije stimulirajočim faktorjem (GM-CSF), interleukinom-2 in izotretinoinom.

Ker je bolnikov z nevroblastomom malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Unituxin 21. junija 2011 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Zdravilo Unituxin vsebuje zdravilno učinkovino dinutuksimab.

Kako se zdravilo Unituxin uporablja?

Zdravilo Unituxin se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Dnevni odmerek je odvisen od otrokove telesne površine, infundiranje pa traja 10 ur. Bolnik prejme tudi tri druga zdravila:



izotretinoin, GM-CSF in interlevkin-2. Zdravljenje traja približno šest mesecev, vendar se vsa zdravila ne dajejo vsak mesec. Zdravilo Unituxin se v prvih petih mesecih daje vsak mesec štiri zaporedne dneve.

Zaradi tveganja hudih alergijskih reakcij na zdravilo Unituxin morata biti takoj na voljo oprema in osebje za oživljanje bolnika, če pride do take reakcije. Pred začetkom vsakega infundiranja zdravila Unituxin je treba bolniku prav tako dati antihistaminik, da se zmanjša tveganje take reakcije.

Ker je bolečina pogost neželen učinek zdravljenja z zdravilom Unituxin, bodo bolniki prejeli tudi protibolečinska zdravila.

Zdravilo Unituxin je namenjeno samo uporabi v bolnišnici, zdravljenje pa mora nadzirati zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem raka. Izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Unituxin deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Unituxin, dinutuksimab, je monoklonsko protitelo, ki prepoznava in se veže na snov, ki je v velikih koncentracijah prisotna v rakavih celicah nevroblastoma in se imenuje gangliozid GD2. Ko se dinutuksimab veže na gangliozide na celicah nevroblastoma, celice označi kot tarče za imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa), ki jih nato napade. Na ta način lahko zdravilo pomaga počistiti rakave celice, ki ostanejo v telesu po drugih oblikah zdravljenja.

Kakšne koristi je zdravilo Unituxin izkazalo v študijah?

V glavni študiji, izvedeni pri 230 bolnikih z nevroblastomom z visokim tveganjem, so pokazali, da je bilo zdravilo Unituxin (ki se je dajalo z izotretinoinom, GM-CSF in interlevkinom-2) učinkovitejše kot samostojen izotretinoin pri ohranjanju bolnikov pri življenju in preprečevanju ponovne pojave raka. Po približno treh letih je preživel 80 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Unituxin, in 67 % bolnikov, ki so prejeli izotretinoin kot samostojno zdravilo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Unituxin?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Unituxin (ki so jih opazili pri več kot 30 % bolnikov) so: bolečina, ki prizadene kateri koli del telesa, hipotenzija (nizek krvni tlak), preobčutljivost (alergijske reakcije), povišana telesna temperatura, urtikarija (koprivnica), sindrom kapilarnega puščanja (stanje, pri katerem iz krvnih žil izteka tekočina, ki povzroča otekanje in padec krvnega tlaka), anemija (majhno število rdečih krvničk), majhno število trombocitov, nizke ravni natrija in kalija, povišane ravni jetrnih encimov in nizke ravni belih krvničk. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Unituxin odobreno?

Bolniki z nevroblastomom z visokim tveganjem potrebujejo agresivno zdravljenje, ki pogosto ni zadostno za preprečevanje ponovitve raka. V študiji zdravila Unituxin v kombinaciji z izotretinoinom, GM-CSF in interlevkinom-2 so pokazali, da lahko ta kombinacija izboljša izide pri teh bolnikih, kar pomeni, da jih dlje ohranja pri življenju in pomaga preprečevati ponovitev ali poslabšanje bolezni.

Čeprav so lahko neželeni učinki zdravila Unituxin hudi in so potrebna zdravila za preprečevanje alergijskih reakcij ter bolečin, so tveganja zdravila sprejemljiva zaradi resnosti te bolezni. Število bolnikov, ki so morali prekiniti zdravljenje zaradi neželenih učinkov, je majhno, neželene učinke pa je mogoče obvladovati z ustreznimi ukrepi.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Unituxin večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Unituxin?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Unituxin je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Unituxin in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Unituxin, izvedla dve študiji, s katerima bo pridobila več informacij o varnosti zdravila, vključno z dolgoročno varnostjo.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Unituxin

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Unituxin, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 14. avgusta 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Unituxin sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Unituxin preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Unituxin je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2015.