



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Unituxin

dinutuximab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Unituxin. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Unituxin ska användas.

Praktisk information om hur Unituxin ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Unituxin och vad används det för?

Unituxin är ett cancerläkemedel som används vid behandling av neuroblastom, en nervcellscancer, hos barn mellan 12 månader och 17 år.

Unituxin används för att behandla barn med "högrisk"-neuroblastom, den form av cancer där sannolikheten för återfall är hög. Barn som behandlas med Unituxin kommer först att ha svarat på kemoterapi och sedan fått en kompletterande behandling för utrensning av benmärgen (myeloablative behandling) samt en stamcellstransplantation.

Unituxin ges i kombination med tre andra läkemedel: GM-CSF, interleukin-2 och isotretinoin.

Eftersom antalet patienter med neuroblastom är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Unituxin klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 21 juni 2011.

Unituxin innehåller den aktiva substansen dinutuximab.

Hur används Unituxin?

Unituxin ges som en infusion (dropp) i en ven. Den dagliga dosen är beroende av barnets kroppsytta, och infusionerna ges under 10 timmar. Patienten får även tre andra läkemedel: isotretinoin, GM-CSF



och interleukin-2. Behandlingen pågår i omkring 6 månader, men alla läkemedel ges inte varje månad. Unituxin ges fyra dagar i sträck varje månad under de första 5 månaderna.

På grund av risken för allvarliga allergiska reaktioner med Unituxin bör det finnas omedelbart tillgänglig utrustning och personal för att återuppliva patienten om reaktioner uppstår. Patienterna bör också få ett antihistaminläkemedel före starten av varje infusion med Unituxin för att minska risken för en reaktion.

Eftersom smärta är vanligt vid behandling med Unituxin ges patienterna också smärtstillande medel.

Unituxin ska endast användas på sjukhus och ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Unituxin?

Den aktiva substansen i Unituxin, dinutuximab, är en monoklonal antikropp som har utformats för att känna igen och fästa vid ett ämne som förekommer i höga halter i neuroblastom-cancerceller som kallas gangliosid GD2. När dinutuximab fäster vid gangliosiderna på neuroblastomceller märker den ut cellerna som mål för immunsystemet (kroppens naturliga försvar), som sedan angriper dem. På detta vis kan läkemedlet hjälpa till vid utrensningen av cancerceller som finns kvar i kroppen efter andra behandlingar.

Vilken nytta med Unituxin har visats i studierna?

En huvudstudie på 230 patienter med högriskneuroblastom visade att Unituxin (som gavs med isotretinoin, GM-CSF och interleukin-2) var effektivare än isotretinoin som enda läkemedel när det gällde att hålla patienterna vid liv och förhindra att deras cancer kom tillbaka. Efter omkring tre år levde 80 procent av patienterna som fick Unituxin jämfört med 67 procent av patienterna som fick isotretinoin som enda läkemedel.

Vilka är riskerna med Unituxin?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Unituxin (uppträder hos över 30 procent av patienterna) är smärta i någon del av kroppen, hypotoni (lågt blodtryck), överkänslighet (allergiska reaktioner), feber, urtikaria (nässelutslag), kapillärläckagesyndrom (en sjukdom vid vilken vätska läcker från blodkärlen, vilket leder till svullnad och blodtrycksfall), anemi (lågt antal röda blodkroppar), lågt antal blodplättar, låga halter av natrium och kalium, förhöjd halt av leverenzymmer och låga halter av vita blodkroppar. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Unituxin?

Patienter med högriskneuroblastom behöver aggressiv behandling, vilken ofta inte räcker för att förhindra att cancer återkommer. En studie av Unituxin i kombination med isotretinoin, GM-CSF och interleukin-2 visade att kombinationen kan förbättra resultaten hos dessa patienter, vilket gör att de lever längre och bidrar till att förhindra att sjukdomen återkommer eller förvärras.

Även om Unituxin kan ge allvarliga biverkningar och det krävs medicinering för att förhindra allergiska reaktioner och smärta, anses läkemedlets risker vara godtagbara med tanke på sjukdomens svårighetsgrad. Antalet patienter som måste avbryta behandlingen på grund av biverkningar verkar vara lågt och biverkningar kan hanteras med lämpliga åtgärder.

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Unituxin är större än riskerna och rekommenderade att Unituxin skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Unituxin?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Unituxin används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Unituxin. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom kommer företaget som marknadsför Unituxin att utföra två studier för att utvinna mer information om läkemedlets säkerhet, inräknat dess långsiktiga säkerhet.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Unituxin

Den 14 augusti 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Unituxin som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Unituxin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Unituxin från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2015.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning