



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/457184/2018
EMA/H/C/004282

Vyxeos (*daunorubicyna / cytarabina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vyxeos i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Vyxeos i w jakim celu się go stosuje

Vyxeos to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu osób dorosłych z nowo rozpoznaną ostrą białaczką szpikową, nowotworem złośliwym krwinek białych. Vyxeos jest stosowany, gdy białaczka została spowodowana przez wcześniejsze leczenie (np. innych nowotworów) lub jest związana z pewnymi zmianami w szpiku kostnym zwanymi mielodysplazją.

Substancjami czynnymi leku Vyxeos są daunorubicyna i cytarabina.

Jak stosować lek Vyxeos

Lek Vyxeos podawany jest we wlewie dożylnym (za pomocą kroplówki). Dawkę oblicza się w zależności od wzrostu i masy ciała pacjenta; wlew jest podawany przez 90 minut w dniach 1, 3 i 5 w ramach początkowego cyklu leczenia; jeżeli choroba odpowiada na leczenie i lekarz uznaje, że dalsze cykle mogą przynieść korzyści, lek Vyxeos jest podawany w dniach 1 i 3 każdego kolejnego cyklu. Lekarz może opóźnić podawanie dawek lub przerwać leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie działania niepożądane.

Vyxeos wydaje się wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vyxeos znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vyxeos

Substancje czynne leku Vyxeos, cytarabina i daunorubicyna, są stosowane łącznie w leczeniu białaczek i innych rodzajów nowotworów od wielu lat. Zaburzają one na różne sposoby produkcję nowego DNA w komórkach, co powoduje niezdolność komórek do wzrostu i rozmnażania, a ostatecznie ich obumieranie.

W tym leku cytarabina i daunorubicyna są zamknięte w drobnych kropelkach tłuszczu zwanych „liposomami”. Liposomy powinny pozostawać w organizmie pacjenta przez dłuższy czas niż konwencjonalne leki zawierające cytarabinę i daunorubicynę i powinny się gromadzić w szpiku kostnym



pacjenta. Liposomy chronią leki przeciwnowotworowe przed zbyt wczesnym rozkładem, co powinno wzmocnić ich oddziaływanie na komórki nowotworowe.

Korzyści ze stosowania leku Vyxeos wykazane w badaniach

W jednym głównym badaniu obejmującym 309 pacjentów z ostrą białaczką szpikową wysokiego ryzyka zależną od wcześniejszego leczenia lub związaną z mielodysplazją wykazano, że Vyxeos poprawia długość przeżycia pacjentów. W badaniu porównywano lek Vyxeos z konwencjonalnymi wlewami cytarabiny i daunorubicyny.

Pacjenci, którym podawano Vyxeos, żyli średnio 9,6 miesiąca po tym leczeniu, natomiast ci, którzy otrzymywali konwencjonalną cytarabinę i daunorubicynę, żyli około 6 miesięcy.

U około 34% pacjentów otrzymujących lek Vyxeos (52 ze 153) było możliwe wykonanie przeszczepu komórek macierzystych (czyli zabiegu potencjalnie prowadzącego do wyleczenia, w ramach którego szpik kostny pacjenta jest zastępowany przez komórki macierzyste tworzące nowy, zdrowy szpik kostny) w porównaniu z 25% (39 ze 156) pacjentów poddawanych leczeniu konwencjonalnemu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vyxeos

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vyxeos (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 5 pacjentów) są nadwrażliwość (reakcje alergiczne, w tym zwłaszcza wysypka), gorączka neutropeniczna (zmniejszona liczba krwinek białych z gorączką), obrzęk, biegunka, zapalenie jelita grubego, zapalenie błon śluzowych (zapalenie wilgotnych powierzchni w organizmie), zmęczenie, ból mięśniowo-szkieletowy, ból brzucha, obniżone łaknienie, kaszel, ból głowy, dreszcze, arytmia (nieregularny rytm serca), gorączka, zaburzenia snu i hipotensja (niskie ciśnienie tętnicze).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vyxeos znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vyxeos w UE

Vyxeos powodował poprawę przeżycia w porównaniu z konwencjonalną cytarabiną i daunorubicyną u pacjentów z ostrą białaczką szpikową, którzy mają niekorzystne rokowanie i niewiele alternatyw. Działania niepożądane były podobne do znanych działań niepożądanych substancji czynnych i zostały uznane za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Vyxeos przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vyxeos

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vyxeos w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Vyxeos są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vyxeos są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vyxeos

Dalsze informacje na temat leku Vyxeos znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.