



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/631389/2019
EMA/H/C/004282

Вухеос липозомен¹ (*daunorubicin / cytarabine*)

Общ преглед на Вухеос липозомен и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Вухеос липозомен и за какво се използва?

Вухеос липозомен е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с новодиагностицирана остра миелоидна левкемия — рак на белите кръвни клетки. Вухеос липозомен се използва, когато левкемията е причинена от предходни лечения (например при други видове рак) или е свързана с определени промени в костния мозък, известни като миелодисплазия.

Активните вещества във Вухеос липозомен са даунорубицин (*daunorubicin*) и цитарабин (*cytarabine*).

Как се използва Вухеос липозомен?

Вухеос липозомен се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 90 минути, като дозата зависи от височината и телесното тегло на пациента. Прилага се на ден 1, 3 и 5 от началния курс на лечение. Ако лекарството влияе добре и лекарят счита, че по-нататъшни курсове ще бъдат от полза, Вухеос липозомен се прилага на ден 1 и 3 от всеки следващ курс. Лекарят може да забави прилагането на лекарството или да спре лечението, ако при пациента настъпят тежки нежелани реакции.

Вухеос липозомен се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в употребата на противоракови лекарства. За повече информация относно употребата на Вухеос липозомен вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Вухеос липозомен?

Активните вещества във Вухеос липозомен — даунорубицин и цитарабин — се използват в комбинация за лечение на левкемия и други видове рак от години. Те повлияват по различни начини синтеза на нова ДНК в клетките, така че клетките не могат да растат и да се размножават и в крайна сметка умират.

¹ С предходно име Вухеос.



В това лекарство даунорубицин и цитарабин се съдържат в малки мастни капки, наречени „липозоми“. Очаква се липозомите да се задържат в организма на пациента по-дълго от конвенционалните лекарства, съдържащи даунорубицин и цитарабин, и да се натрупат в костния мозък на пациента. Липозомите предпазват противораковите лекарства от по-ранно разграждане, с което се очаква да се засили ефектът им върху раковите клетки.

Какви ползи от Vухеос липозомен са установени в проучванията?

Доказано е, че Vухеос липозомен подобрява продължителността на живот на пациентите в едно основно проучване при 309 пациенти с високорискова остра миелоидна левкемия, свързана с предходно лечение или с миелодисплазия. Проучването сравнява Vухеос липозомен с конвенционалните инфузии на даунорубицин и цитарабин.

Пациентите, на които е прилаган Vухеос липозомен, са живели средно около 9,6 месеца след лечението, а пациентите, получили конвенционално лечение с цитарабин и даунорубицин, са живели около 6 месеца.

Около 34 % от пациентите, на които е приложен Vухеос липозомен (52 от 153), са имали възможност да получат трансплантация на стволови клетки (процедура, която има потенциала да доведе до оздравяване, като костният мозък на пациента се заменя от стволови клетки, за да се образува нов здрав костен мозък) в сравнение с 25 % (39 от 156), при които е приложено конвенционално лечение.

Какви са рисковете, свързани с Vухеос липозомен?

Най-честите нежелани реакции при Vухеос липозомен (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са свръхчувствителност (алергични реакции, особено обрив), фебрилна неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки с повишена температура), оток (подуване), диария, колит (възпаление на дебелото черво), мукозит (възпаление на влажните повърхности на тялото), умора, мускулно-скелетна болка, болка в корема, намален апетит, кашлица, главоболие, студени тръпки, аритмия (неправилен сърдечен ритъм), повишена температура, нарушения на съня и хипотония (ниско кръвно налягане).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vухеос липозомен вижте листовката.

Защо Vухеос липозомен е разрешен за употреба в ЕС?

Vухеос липозомен подобрява преживяемостта в сравнение с конвенционалните лечения, съдържащи даунорубицин и цитарабин, при пациенти с остра миелоидна левкемия, които имат лоша прогноза и малко алтернативи. Нежеланите реакции са подобни на известните нежелани реакции на активните вещества и се считат за управляеми. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vухеос липозомен са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vухеос липозомен?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vухеос липозомен, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vyxеos липозомен непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vyxеos липозомен, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vyxеos липозомен:

Vyxеos липозомен получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 август 2018 г.

Допълнителна информация за Vyxеos липозомен можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxеos-liposomal.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2019.