



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyxeos lipozomální¹ (*daunorubicinum/cytarabinum*)

Přehled pro přípravek Vyxeos lipozomální a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vyxeos lipozomální a k čemu se používá?

Přípravek Vyxeos lipozomální je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií, což je nádorové onemocnění bílých krvinek. Používá se v případě, kdy leukémie byla způsobena předchozími léčbami (např. léčbou jiných nádorových onemocnění) nebo pokud souvisí s určitými změnami kostní dřeně zvanými myelodysplazie.

Léčivými látkami v přípravku Vyxeos lipozomální jsou daunorubicin a cytarabin.

Jak se přípravek Vyxeos lipozomální používá?

Přípravek Vyxeos lipozomální se podává ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu 90 minut. Dávka se vypočítá na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta. Podává se ve dnech 1, 3 a 5 první léčebné série. Pokud je léčivý přípravek dostatečně účinný a lékař považuje další série za přínosné, během dalších sérií se přípravek Vyxeos lipozomální podává ve dnech 1 a 3. Pokud se u pacienta objeví závažné nežádoucí účinky, může lékař odložit podání dávek nebo léčbu ukončit.

Výdej přípravku Vyxeos lipozomální je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Více informací o používání přípravku Vyxeos lipozomální naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vyxeos lipozomální působí?

Léčivé látky v přípravku Vyxeos lipozomální, cytarabin a daunorubicin, se společně používají k léčbě leukémie a jiných typů nádorových onemocnění již řadu let. Různými způsoby narušují tvorbu nové DNA v buňkách, takže buňky nejsou schopny růst a množit se a nakonec odumírají.

Daunorubicin a cytarabin jsou v tomto léčivém přípravku obsaženy ve formě drobných tukových kapek zvaných „lipozomy“. Předpokládá se, že lipozomy zůstanou v těle pacienta déle než konvenční léčivé

¹ Dříve známý pod názvem Vyxeos.



přípravky obsahující daunorubicin a cytarabin a že se nahromadí v kostní dřeni pacienta. Lipozomy chrání protinádorové léčivé přípravky před časným rozpadem, což by mělo zvýšit jejich účinek na nádorové buňky.

Jaké přínosy přípravku Vyxeos lipozomální byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii zahrnující 309 pacientů s vysoce rizikovou akutní myeloidní leukémií související s předchozí léčbou nebo spojenou s myelodysplazií bylo prokázáno, že přípravek Vyxeos lipozomální u pacientů prodlužuje délku života. Studie porovnávala přípravek Vyxeos lipozomální s konvenčními infuzemi daunorubicinu a cytarabinu.

Pacienti, kterým byl podáván přípravek Vyxeos lipozomální, žili po léčbě v průměru přibližně 9,6 měsíce, zatímco pacienti, kterým byl podáván konvenční daunorubicin a cytarabin, žili přibližně 6 měsíců.

Přibližně u 34 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Vyxeos lipozomální (52 ze 153), bylo možné provést transplantaci kmenových buněk (potenciálně léčebný postup, při kterém je kostní dřeň nahrazena kmenovými buňkami za účelem vytvoření nové zdravé kostní dřene) ve srovnání s 25 % pacientů (39 ze 156), kterým byla podávána konvenční léčba.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vyxeos lipozomální?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vyxeos lipozomální (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou přecitlivělost (alergické reakce, zejména vyrážka), febrilní neutropenie (nízké počty bílých krvinek provázené horečkou), edém (otok), průjem, kolitida (zánět střeva), mukositida (zánět sliznic), únava, bolesti svalů a kostí, bolesti břicha, snížení chuti k jídlu, kašel, bolesti hlavy, zimnice, arytmie (nepravidelný srdeční rytmus), horečka, poruchy spánku a hypotenze (nízký krevní tlak).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vyxeos lipozomální je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vyxeos lipozomální registrován v EU?

Ve srovnání s konvenčním daunorubicinem a cytarabinem prodloužil přípravek Vyxeos lipozomální dobu přežití u pacientů s akutní myeloidní leukémií, kteří mají špatnou prognózu a málo léčebných alternativ. Nežádoucí účinky byly podobné známým nežádoucím účinkům léčivých látek a byly považovány za zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Vyxeos lipozomální převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vyxeos lipozomální?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vyxeos lipozomální, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vyxeos lipozomální průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Vyxeos lipozomální jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vyxeos lipozomální

Přípravku Vyxeos lipozomální bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. srpna 2018.

Další informace o přípravku Vyxeos lipozomální jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2019.