



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Νυχεος liposomal¹ (δαουνορουβικίνη / κυταραβίνη)

Ανασκόπηση του Νυχεος liposomal και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Νυχεος liposomal και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Νυχεος liposomal είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με νεοδιαγνωσμένη οξεία μυελογενή λευχαιμία, ένας τύπος καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων. Το φάρμακο χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις που η λευχαιμία οφείλεται σε προηγούμενες θεραπείες (π.χ. για άλλους τύπους καρκίνου) ή σχετίζεται με συγκεκριμένες αλλαγές στον μυελό των οστών γνωστές ως μυελοδυσπλασία.

Οι δραστικές ουσίες του Νυχεος liposomal είναι η δαουνορουβικίνη και η κυταραβίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Νυχεος liposomal;

Το Νυχεος liposomal χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα διάρκειας 90 λεπτών και η δόση υπολογίζεται βάσει του ύψους και του βάρους του ασθενούς. Χορηγείται την 1η, 3η και 5η ημέρα του αρχικού θεραπευτικού κύκλου. Εάν το φάρμακο είναι αποτελεσματικό και ο γιατρός κρίνει ότι επιπλέον κύκλοι θα ήταν επωφελείς, τότε το Νυχεος liposomal χορηγείται την 1η και την 3η ημέρα κάθε μετέπειτα κύκλου. Ο γιατρός ενδέχεται να καθυστερήσει τις δόσεις ή να παύσει τη θεραπεία εάν ο ασθενής εκδηλώσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Νυχεος liposomal χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Νυχεος liposomal, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Νυχεος liposomal;

Οι δραστικές ουσίες του Νυχεος liposomal, δαουνορουβικίνη και κυταραβίνη, χρησιμοποιούνται μαζί για τη θεραπεία της λευχαιμίας και άλλων τύπων καρκίνου εδώ και πολλά χρόνια. Παρεμβαίνουν με διαφορετικούς τρόπους στην παραγωγή νέου DNA μέσα στα κύτταρα, δηλαδή τα κύτταρα δεν μπορούν να αναπτυχθούν και να πολλαπλασιαστούν και, τελικώς, πεθαίνουν.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Νυχεος.



Στο εν λόγω φάρμακο, η δαουνορουβικίνη και η κυταραβίνη περιέχονται σε μικροσκοπικά λιποσφαίρια που ονομάζονται «λιποσώματα». Τα λιποσώματα αναμένεται ότι παραμένουν στον οργανισμό του ασθενούς μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ό,τι τα συμβατικά φάρμακα δαουνορουβικίνη και κυταραβίνη, και συσσωρεύονται στον μυελό των οστών του ασθενούς. Τα λιποσώματα αποτρέπουν την πρόωρη διάσπαση των αντικαρκινικών φαρμάκων, κάτι το οποίο αναμένεται να βελτιώσει την επίδρασή τους στα καρκινικά κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Vyxeos liposomal σύμφωνα με τις μελέτες;

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα μίας βασικής μελέτης στην οποία μετείχαν 309 ασθενείς με υψηλού κινδύνου οξεία μυελογενή λευχαιμία που συνδέεται με προηγούμενη θεραπεία ή σχετίζεται με μυελοδυσπλασία, φαίνεται ότι το Vyxeos liposomal βελτιώνει το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών. Στη μελέτη το Vyxeos liposomal συγκρίθηκε με τις συμβατικές εγχύσεις δαουνορουβικίνης και κυταραβίνης.

Οι ασθενείς οι οποίοι έλαβαν Vyxeos liposomal έζησαν κατά μέσο όρο 9,6 μήνες μετά τη θεραπεία, ενώ όσοι έλαβαν συμβατική θεραπεία με δαουνορουβικίνη και κυταραβίνη έζησαν περίπου 6 μήνες.

Το 34% περίπου των ασθενών που έλαβαν Vyxeos liposomal (52 από τους 153) μπόρεσαν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων (μια δυναμικά θεραπευτική διαδικασία όπου ο μυελός των οστών του ασθενούς αντικαθίσταται με βλαστικά κύτταρα για να σχηματίσει νέο, υγιή μυελό των οστών) σε σύγκριση με το 25% (39 από τους 156 ασθενείς) που έλαβαν συμβατική θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vyxeos liposomal;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vyxeos liposomal (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις, ιδίως εξάνθημα), εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων συνοδευόμενα από πυρετό), οίδημα, διάρροια, κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου), βλεννογονίτιδα (φλεγμονή των υγρών περιοχών του σώματος), κόπωση, πόνος στους μύς και στα οστά, κοιλιακό άλγος, μειωμένη όρεξη, βήχας, κεφαλαλγία, ρίγη, αρρυθμία (ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός), πυρετός, διαταραχές του ύπνου και υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Vyxeos liposomal, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vyxeos liposomal στην ΕΕ;

Το Vyxeos liposomal υπερίχε έναντι της συμβατικής θεραπείας με δαουνορουβικίνη και κυταραβίνη ως προς την επιβίωση των ασθενών με οξεία μυελογενή λευχαιμία οι οποίοι έχουν κακή πρόγνωση και ελάχιστες θεραπευτικές επιλογές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των δραστικών ουσιών και θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vyxeos liposomal υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vyxeos liposomal;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να

λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vyxeos liposomal.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vyxeos liposomal τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vyxeos liposomal αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vyxeos liposomal

Το Vyxeos liposomal έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Αυγούστου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vyxeos liposomal διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2019.