



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vyxeos liposomal<sup>1</sup> (*daunorubisiini/sytarabiini*)

Yleistiedot Vyxeos liposomal -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Vyxeos liposomal on ja mihin sitä käytetään?

Vyxeos liposomal on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on hiljattain diagnosoitu akuutti myeloinen leukemia (AML), eräs veren valkosolujen syöpä. Vyxeos liposomal -valmistetta käytetään, kun leukemia johtuu aiemmista (esim. muiden syöpien) hoidoista tai liittyy tiettyihin luuytimen muutoksiin (myelodysplasia).

Vyxeos liposomal -valmisteen vaikuttavat aineet ovat daunorubisiini ja sytarabiini.

### Miten Vyxeos liposomal -valmistetta käytetään?

Vyxeos liposomal annetaan 90 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Annos määräytyy potilaan pituuden ja painon mukaan. Se annetaan ensimmäisen hoitojakson päivinä 1, 3 ja 5. Jos lääke vaikuttaa tarpeeksi hyvin ja jos lääkäri katsoo, että lisähoitojaksot olisivat hyödyksi, Vyxeos liposomal -valmistetta annetaan kunkin seuraavan hoitojakson päivinä 1 ja 3. Lääkäri voi lykätä annoksia tai lopettaa hoidon, jos potilaalla on vakavia haittavaikutuksia.

Vyxeos liposomal -valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä. Lisätietoja Vyxeos liposomal -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Vyxeos liposomal vaikuttaa?

Vyxeos liposomal -valmisteen vaikuttavia aineita daunorubisiinia ja sytarabiinia on käytetty yhdessä useiden vuosien ajan leukemian ja muuntyyppisten syöpien hoitoon. Ne häiritsevät eri tavoin uuden DNA:n tuotantoa soluissa, jolloin solut eivät pysty kasvamaan ja jakaantumaan, vaan kuolevat lopulta.

Tämä lääkevalmiste sisältää daunorubisiinia ja sytarabiinia liposomien, pienten rasvapallosten sisällä. Liposomien odotetaan säilyvän potilaan elimistössä pidempään kuin perinteiset daunorubisiini- ja

---

<sup>1</sup> Käytettiin aikaisemmin nimeä Vyxeos



sytarabiinilääkkeet ja kertyvän potilaan luuytimeen. Liposomit suojaavat syöpälääkkeitä hajoamasta aikaisin, minkä odotetaan tehostavan niiden syöpäsoluihin kohdistuvaa vaikutusta.

## **Mitä hyötyä Vyxeos liposomal -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Vyxeos liposomal -valmisteen on osoitettu pidentävän potilaiden elinaikaa yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 309 potilasta. Heillä oli aiempaan hoitoon tai myelodysplasiaan liittyvä suuririskinen akuutti myeloinen leukemia. Tutkimuksessa Vyxeos liposomal -valmistetta verrattiin perinteisiin daunorubisiini- ja sytarabiini-infusioihin.

Vyxeos liposomal -valmistetta saaneet potilaat elivät noin 9,6 kuukautta hoidon jälkeen, kun perinteistä daunorubisiini- ja sytarabiinihoitoa saaneet potilaat elivät noin 6 kuukautta.

Noin 34 prosentille Vyxeos liposomal -valmistetta saaneista potilaista (52 potilaalle 153:sta) voitiin tehdä kantasolusiirre (mahdollisesti parantava toimenpide, jossa potilaan luuydin korvataan kantasoluilla, jotka voivat muodostaa uutta, tervettä luuydintä), kun perinteistä hoitoa saaneista potilaista vastaava osuus oli 25 prosenttia (39 potilasta 156:sta).

## **Mitä riskejä Vyxeos liposomal -valmisteseen liittyy?**

Vyxeos liposomal -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat yliherkkyys (allergiset reaktiot, erityisesti ihottuma), kuumeinen neutropenia (valkosolujen niukkuus ja kuume), turvotus, ripuli, paksusuolitulehdus, limakalvotulehdus, väsymys, lihas- ja luukipu, vatsakipu, heikentynyt ruokahalu, yskä, päänsärky, vilunväristykset, rytmihäiriöt (epäsäännöllinen sydämensyke), kuume, unihäiriöt ja hypotensio (alhainen verenpaine).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Vyxeos liposomal -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Vyxeos liposomal on hyväksytty EU:ssa?**

Vyxeos liposomal paransi eloonjääntä perinteiseen daunorubisiini- ja sytarabiinihoitoon verrattuna akuuttia myelooista leukemiaa sairastavilla potilailla, joilla on heikko ennuste tai vain vähän hoitovaihtoehtoja. Haittavaikutukset vastasivat vaikuttavien aineiden tunnettuja haittavaikutuksia, ja niitä pidettiin hallittavina. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vyxeos liposomal -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Vyxeos liposomal -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vyxeos liposomal -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vyxeos liposomal -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vyxeos liposomal -valmisteen ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Vyxeos liposomal -valmisteesta**

Vyxeos liposomal sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. elokuuta 2018.

Lisää tietoa Vyxeos liposomal -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal](http://ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2019.