



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyxeos liposomalni¹ (*daunorubicin/citarabin*)

Pregled informacija o lijeku Vyxeos liposomalni i zašto je odobren u EU-u

Što je Vyxeos liposomalni i za što se koristi?

Vyxeos liposomalni je lijek protiv raka koji se upotrebljava za liječenje odraslih osoba s novodijagnosticiranom akutnom mijeloičnom leukemijom, vrstom raka bijelih krvnih stanica. Upotrebljava se ako je leukemija uzrokovana prethodnim liječenjima (npr. drugih vrsta raka) ili je povezana s određenim promjenama koštane srži, poznatima pod nazivom mijelodisplazija.

Djelatne tvari u lijeku Vyxeos liposomalni su daunorubicin i citarabin.

Kako se Vyxeos liposomalni primjenjuje?

Vyxeos liposomalni primjenjuje se infuzijom (ukapavanjem) u venu tijekom 90 minuta, a doza se izračunava na temelju bolesnikove visine i težine. Daje se prvog, trećeg i petog dana prvog ciklusa liječenja. Ako lijek dovoljno dobro djeluje i ako liječnik smatra da bi dodatni ciklusi bili korisni, Vyxeos liposomalni daje se prvog i trećeg dana svakog sljedećeg ciklusa. Liječnik može odgoditi doze ili zaustaviti liječenje ako se u bolesnika pojave ozbiljne nuspojave.

Vyxeos liposomalni izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Za više informacija o primjeni lijeka Vyxeos liposomalni pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vyxeos liposomalni?

Djelatne tvari u lijeku Vyxeos liposomalni, daunorubicin i citarabin, već se mnogo godina upotrebljavaju zajedno u liječenju leukemije i drugih vrsta raka. One na različite načine ometaju proizvodnju novog DNK-a unutar stanica, što znači da stanice ne mogu rasti i umnožavati se te konačno odumiru.

Daunorubicin i citarabin sadržani su u ovom lijeku u malim kapljicama masti koje se nazivaju liposomi. Očekuje se da će liposomi ostati u bolesnikovu organizmu duže od konvencionalnih lijekova koji sadrže

¹ Prethodno poznat kao Vyxeos



daunorubicin i citarabin te da će se akumulirati u bolesnikovoj koštanoj srži. Liposomi štite lijekove protiv raka od prerane razgradnje te se očekuje da će to poboljšati učinak lijekova na stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Vyxeos liposomalni utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 309 bolesnika s visokorizičnom akutnom mijeloidnom leukemijom povezanom s prethodnim liječenjem ili s mijelodisplazijom, lijek Vyxeos liposomalni dokazano je produžio život bolesnika. U tom ispitivanju lijek Vyxeos liposomalni uspoređen je s konvencionalnim infuzijama daunorubicina i citarabina.

Bolesnici koji su primali lijek Vyxeos liposomalni živjeli su prosječno 9,6 mjeseci nakon liječenja, dok su bolesnici koji su primali konvencionalni daunorubicin i citarabin živjeli približno šest mjeseci.

Oko 34 % bolesnika koji su primali lijek Vyxeos liposomalni (52 od 153) mogli su kasnije biti podvrgnuti transplantaciji matičnih stanica (potencijalno kurativan postupak, pri kojem se bolesnikova koštana srž zamjenjuje matičnim stanicama radi stvaranja nove, zdrave koštane srži) u usporedbi s njih 25 % (39 od 156) koji su primili konvencionalno liječenje.

Koji su rizici povezani s lijekom Vyxeos liposomalni?

Najčešće nuspojave lijeka Vyxeos liposomalni (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 5 osoba) jesu preosjetljivost (alergijske reakcije, posebice osip), febrilna neutropenija (nizak broj bijelih krvnih stanica uz vrućicu), edem (oticanje), proljev, kolitis (upala crijeva), mukozitis (upala vlažnih tjelesnih površina), umor, bol u mišićima i kostima, bol u truhuu, smanjen apetit, kašalj, glavobolja, zimica, aritmije (nepravilan srčani ritam), vrućica, poremećaji sna i hipotenzija (nizak krvni tlak).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Vyxeos liposomalni potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vyxeos liposomalni odobren u EU-u?

Lijek Vyxeos liposomalni poboljšao je preživljenje u usporedbi s konvencionalnom kombinacijom daunorubicina i citarabina u bolesnika s akutnom mijeloidnom leukemijom koji imaju loše prognoze i malo alternativnih terapija. Nuspojave su bile slične poznatim nuspojavama djelatnih tvari te su se smatrale rješivima. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Vyxeos liposomalni nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vyxeos liposomalni?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vyxeos liposomalni nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vyxeos liposomalni kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Vyxeos liposomalni pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vyxeos liposomalni

Lijek Vyxeos liposomalni dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. kolovoza 2018.

Više informacija o lijeku Vyxeos liposomalni dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2019.