



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vyxeos liposzómás infúzió <sup>1</sup> (*daunorubicin / citarabin*)

A Vyxeos liposzómás infúzióra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Vyxeos liposzómás infúzió és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Vyxeos liposzómás infúzió egy daganatellenes gyógyszer, amelyet akut mieloid leukémiával, a fehérvérsejteket érintő daganatos betegségek egyik fajtájával újonnan diagnosztizált felnőttek kezelésére alkalmaznak. Az infúziót olyan esetekben alkalmazzák, amikor a leukémiát egy korábbi kezelés (pl. más daganatok kezelése) okozza, vagy amikor a leukémia a csontvelő mielodiszpláziaként ismert rendellenességéhez kapcsolódik.

A Vyxeos liposzómás infúzió hatóanyagként daunorubicint és citarabint tartalmaz.

### **Hogyan kell alkalmazni a Vyxeos liposzómás infúziót?**

A Vyxeos liposzómás infúziót 90 perces intravénás infúzió formájában alkalmazzák és dózisát a beteg testmagassága és testsúlya alapján kell kiszámítani. Az infúziót az első kezelési ciklus 1., 3. és 5. napján adják be. Ha a gyógyszer hatása megfelelő, és az orvos úgy ítéli meg, hogy a további kezelési ciklusok előnyösek lennének a beteg számára, a Vyxeos liposzómás infúziót minden további kezelési ciklus 1. és 3. napján adják be. Amennyiben a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznek, a kezelőorvos elhalaszthatja az adott adag alkalmazását, illetve le is állíthatja a terápiát.

A Vyxeos liposzómás infúzió csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. További információért a Vyxeos liposzómás infúzió alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a Vyxeos liposzómás infúzió?**

A Vyxeos liposzómás infúzió hatóanyagait, a daunorubicint és a citarabint már sok éve kombinációban alkalmazzák a leukémia és egyéb daganatos betegségek gyógykezelésében. Az új DNS sejten belüli

---

<sup>1</sup> Korábbi nevén Vyxeos.



termelődésére különböző módokon hatnak, így a sejtek képtelenek növekedni és osztódni, míg végül elpusztulnak.

Ebben a gyógyszerben a daunorubicint és a citarabint „liposzómáknak” nevezett, apró zsírcseppek tartalmazzák. A várakozások szerint ezek a liposzómák tovább maradnak a beteg szervezetében, mint a hagyományos, daunorubicint és citarabint tartalmazó gyógyszerek, és a csontvelőben halmozódnak fel. A liposzómák megakadályozzák a daganatellenes gyógyszerek korai lebomlását, ami várhatóan fokozza a daganatos sejtekre kifejtett hatásukat.

## **Milyen előnyei voltak a Vyxeos liposzómás infúzió alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy fő vizsgálatban, amelybe 309 magas kockázatú, előző kezeléssel összefüggő vagy mielodiszpláziához társuló akut mieloid leukémiában szenvedő beteget vontak be, a Vyxeos liposzómás infúzió javította a betegek túlélési idejét. A vizsgálatban a Vyxeos liposzómás infúziót hagyományos daunorubicin- és citarabin-infúziókkal hasonlították össze.

A Vyxeos liposzómás infúziót kapó betegek átlagosan 9,6 hónapot éltek a kezelés után, míg a hagyományos daunorubicin- és citarabin-infúziót kapó betegek esetében ez az időtartam körülbelül 6 hónap volt.

A Vyxeos liposzómás infúziót kapó betegeknek mintegy 34%-a (153-ból 52) esetében elvégezhető volt az őssejt-transzplantáció (egy potenciálisan gyógyító eljárás, ahol a beteg csontvelőjét az őssejtek által képzett új, egészséges csontvelőre cserélik), míg a hagyományos kezelés esetén ez az arány 25% (156-ból 39) volt.

## **Milyen kockázatokkal jár a Vyxeos liposzómás infúzió alkalmazása?**

A Vyxeos liposzómás infúzió leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a túlérzékenység (allergiás reakciók, főleg bőrkiütés), lázas neutropénia (lázalacsony fehérvérsejtszám), ödéma (duzzanat), hasmenés, kolitisz (vastagbélgyulladás), mukozitisz (a testfelszín nedves részeinek gyulladása), fáradtság, izom- és csontfájdalom, hasi fájdalom, csökkent étvágy, köhögés, fejfájás, hidegrázás, aritmiák (szabálytalan szívritmus), láz, alvászavar és alacsony vérnyomás.

A Vyxeos liposzómás infúzió alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Vyxeos liposzómás infúzió forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A hagyományos daunorubicinnel és citarabinnal összehasonlítva a Vyxeos liposzómás infúzió javította a túlélést az akut mieloid leukémiában szenvedő, rossz prognózisú és kevés kezelési alternatívával rendelkező betegeknél. A mellékhatások hasonlóak voltak a hatóanyagok ismert mellékhatásaihoz, és kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vyxeos liposzómás infúzió alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vyxeos liposzómás infúzió biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Vyxeos liposzómás infúzió biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vyxeos liposzómás infúzió alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vyxeos liposzómás infúzió alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Vyxeos liposzómás infúzióval kapcsolatos egyéb információ**

2018. augusztus 23-án a Vyxeos liposzómás infúzió az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

A Vyxeos liposzómás infúzióval kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.