



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vyxeos liposomal<sup>1</sup> (*daunorubicinas / citarabinas*)

Vyxeos liposomal apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Vyxeos liposomal ir kam jis vartojamas?

Vyxeos liposomal – tai vaistas nuo vėžio, skiriamas suaugusiesiems kuriems pirmą kartą diagnozuota ūminė mieloidinė leukemija – baltąsias kraujo ląsteles pažeidžiantis vėžinis susirgimas. Vyxeos liposomal skiriamas tais atvejais, kai tokią leukemiją sukelia anksčiau vartoti vaistai (pvz., nuo kitų vėžinių susirgimų) arba ji susijusi su tam tikrais pakitimais kaulų čiulpuose, vadinamais mielodisplazija.

Veikliosios Vyxeos liposomal medžiagos yra daunorubicinas ir citarabinas.

### Kaip vartoti Vyxeos liposomal?

Vyxeos liposomal vartojamas infuzijos būdu – vaistas sulašinamas į veną per 90 minučių. Dozė nustatoma pagal paciento ūgį ir svorį. Vaistas skiriamas 1-ą, 3-ią ir 5-ą pirminio gydymo kurso dieną. Jeigu vaistas pakankamai veiksmingas ir gydytojas mano, kad pacientui būtų naudingi tolesni gydymo kursai, Vyxeos liposomal skiriamas 1-ą ir 3-ią kiekvieno tolesnio gydymo kurso dieną. Jei pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, gydytojas gali atidėti infuzijas vėlesniam laikui arba nutraukti gydymą.

Vyxeos liposomal galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Daugiau informacijos apie Vyxeos liposomal vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Vyxeos liposomal?

Veikliosios Vyxeos liposomal medžiagos citarabinas ir daunorubicinas daugelį metų naudojamos kartu gydant leukemiją ir kitų rūšių vėžinius susirgimus. Šios medžiagos skirtingais būdais sutrikdo naujos DNR gamybą ląstelės viduje, todėl ląstelės negali augti ir daugintis ir galiausiai žūsta.

Šio vaisto sudėtyje esantis citarabinas ir daunorubicinas yra įterpti į mažičius riebalų lašelius, vadinamus liposomomis. Tikimasi, kad šios liposomos nepasišalins iš paciento organizmo ilgiau nei įprastos formos citarabino ir daunorubicino preparatai ir kaupsis paciento kaulų čiulpuose. Liposomos

<sup>1</sup> Ankstesnis pavadinimas – Vyxeos.



užtikrina, kad patekę į žmogaus organizmą vaistai nuo vėžio nebūtų per anksti suskaidyti ir todėl stipriau veiktų vėžines ląsteles.

## **Kokia Vyxeos liposomal nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą su 309 pacientais, kuriems buvo diagnozuota su ankstesniu gydymu siejama arba su mielodisplazija susijusi didelės rizikos ūminė mieloidinė leukemija, nustatyta, kad Vyxeos liposomal pailgina pacientų išgyvenimo trukmę. Šiame tyrime Vyxeos liposomal buvo lyginamas su įprastiniais citarabino ir daunorubicinu infuziniais tirpalais.

Užbaigus gydymą, Vyxeos liposomal gydyti pacientai gyveno vidutiniškai maždaug 9,6 mėn., o gydyti įprastiniais citarabino ir daunorubicino preparatais – maždaug 6 mėnesius.

Maždaug 34 proc. (52 iš 153) Vyxeos liposomal gydytų pacientų ir 25 proc. (39 iš 156) pacientų, kuriems buvo taikomas gydymas įprastiniais preparatais, buvo galima persodinti kamienines ląsteles (tai yra procedūra, kuri gali padėti išgydyti ŪML; jos metu paciento kaulų čiulpai pakeičiami kamieninėmis ląstelėmis, kad pradėtų gamintis nauji sveiki kaulų čiulpai).

## **Kokia rizika susijusi su Vyxeos liposomal vartojimu?**

Dažniausias Vyxeos liposomal šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos, ypač išbėrimas), febrilinė neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius su karščiavimu), edema (patinimas), viduriavimas, kolitas (žarnyno uždegimas), mukozitas (gleivinių uždegimas), nuovargis, raumenų ir kaulų skausmas, pilvo skausmas, sumažėjęs apetitas, kosulys, galvos skausmas, šaltkrėtis, aritmija (sutrikęs širdies ritmas), karščiavimas, miego sutrikimai ir hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Vyxeos liposomal sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Vyxeos liposomal buvo registruotas ES?**

Vartojant Vyxeos liposomal, ūmine mieloidine leukemija sergančių pacientų, kurių prognozės yra prastos ir kurie turi nedaug kitų vaistų pasirinkimo galimybių, išgyvenimo trukmė pailgėjo daugiau, nei vartojant įprastinius citarabino ir daunorubicino preparatus. Šio vaisto sukeltas šalutinis poveikis buvo panašus į žinomą jo veikliųjų medžiagų šalutinį poveikį ir jį galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vyxeos liposomal nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vyxeos liposomal vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vyxeos liposomal vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vyxeos liposomal vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Vyxeos liposomal šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Vyxeos liposomal**

Visoje ES galiojantis Vyxeos liposomal registracijos pažymėjimas suteiktas 2018 m. rugpjūčio 23 d.

Daugiau informacijos apie Vyxeos liposomal rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal](http://ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-11.