



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyxeos liposomowy¹ (*daunorubicyna/cytarabina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vyxeos liposomowy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vyxeos liposomowy i w jakim celu się go stosuje

Vyxeos liposomowy to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu osób dorosłych z nowo rozpoznaną ostrą białaczką szpikową, nowotworem krwinek białych. Vyxeos liposomowy stosuje się, gdy białaczka została spowodowana wcześniejszym leczeniem (np. innych nowotworów) lub jest związana z pewnymi zmianami w szpiku kostnym zwanymi mielodysplazją.

Substancjami czynnymi leku Vyxeos liposomowy są daunorubicyna i cytarabina.

Jak stosować lek Vyxeos liposomowy

Vyxeos liposomowy podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 90 minut. Dawkę oblicza się na podstawie masy ciała i wzrostu pacjenta. W pierwszym cyklu leczenia dawkę podaje się w pierwszym, trzecim i piątym dniu. Jeżeli lek działa dostatecznie dobrze i lekarz uzna, że pacjent odniesie korzyści z dalszego leczenia, w każdym kolejnym cyklu Vyxeos liposomowy podaje się w pierwszym i trzecim dniu. Lekarz może opóźnić podawanie leku lub przerwać leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie działania niepożądane.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vyxeos liposomowy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vyxeos liposomowy

Substancje czynne leku Vyxeos liposomowy, daunorubicyna i cytarabina, od wielu lat stosowane są łącznie w leczeniu białaczki i innych rodzajów nowotworów. Na różne sposoby zaburzają one produkcję nowego DNA w komórkach, co powoduje niezdolność komórek do wzrostu i rozmnażania, a ostatecznie ich obumieranie.

W tym leku daunorubicyna i cytarabina są zamknięte w drobnych kropelkach tłuszczu zwanych „liposomami”. Liposomy mają pozostać w organizmie pacjenta przez dłuższy czas niż konwencjonalne

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Vyxeos.



leki zawierające daunorubicynę i cytarabinę i będą gromadzić się w szpiku kostnym pacjenta. Liposomy chronią leki przeciwnowotworowe przed zbyt wczesnym rozkładem, co powinno wzmocnić ich oddziaływanie na komórki nowotworowe.

Korzyści ze stosowania leku Vyxeos liposomowy wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym obejmującym 309 pacjentów z ostrą białaczką szpikową wysokiego ryzyka zależną od wcześniejszego leczenia lub związaną z mielodysplazją wykazano, że Vyxeos liposomowy poprawia długość przeżycia pacjentów. W badaniu porównywano lek Vyxeos liposomowy z konwencjonalnymi wlewami daunorubicyny i cytarabiny.

Pacjenci, którym podawano Vyxeos liposomowy, żyli średnio 9,6 miesiąca po leczeniu, natomiast ci, którzy otrzymywali konwencjonalną daunorubicynę i cytarabinę, żyli około 6 miesięcy.

U około 34% (52 ze 153) pacjentów otrzymujących lek Vyxeos liposomowy można było wykonać przeszczep komórek macierzystych (zabieg potencjalnie prowadzący do wyleczenia, w ramach którego szpik kostny pacjenta jest zastępowany przez komórki macierzyste tworzące nowy, zdrowy szpik kostny), natomiast wśród pacjentów poddawanych leczeniu konwencjonalnemu było to możliwe u 25% (39 ze 156).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vyxeos liposomowy

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vyxeos liposomowy (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: nadwrażliwość (reakcje alergiczne, zwłaszcza wysypka), gorączka neutropeniczna (niska liczba krwinek białych z gorączką), obrzęk, biegunka, zapalenie jelita grubego, zapalenie błon śluzowych (zapalenie wilgotnych powierzchni w organizmie), zmęczenie, ból mięśniowo-szkieletowy, ból brzucha, obniżone łaknienie, kaszel, ból głowy, dreszcze, arytmia (nieregularny rytm serca), gorączka, zaburzenia snu i hipotensja (niskie ciśnienie tętnicze).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vyxeos liposomowy znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vyxeos liposomowy w UE

Vyxeos liposomowy wydłużał czas przeżycia w porównaniu z konwencjonalną daunorubicyną i cytarabiną u pacjentów z ostrą białaczką szpikową, którzy mają niekorzystne rokowanie i niewiele alternatyw. Działania niepożądane były podobne do znanych działań niepożądanych wywoływanych przez substancje czynne i uznano je za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Vyxeos liposomowy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vyxeos liposomowy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vyxeos liposomowy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Vyxeos liposomowy są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vyxeos liposomowy są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vyxeos liposomowy

Lek Vyxeos liposomowy otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 sierpnia 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Vyxeos liposomowy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2019.