



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyxeos liposomal¹ (*daunorubicín/cytarabín*)

Prehľad o lieku Vyxeos liposomal a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vyxeos liposomal a na čo sa používa?

Vyxeos liposomal je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s novodiagnostikovanou akútnou myeloidnou leukémiou, čo je rakovina bielych krviniek. Liek sa používa v prípade, že leukémia bola spôsobená predchádzajúcimi liečbami (napr. na iné druhy rakoviny) alebo súvisí s určitými zmenami v kostnej dreni známymi ako myelodysplázia.

Liečivá lieku Vyxeos liposomal sú daunorubicín a cytarabín.

Ako sa liek Vyxeos liposomal používa?

Liek Vyxeos liposomal sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily počas 90 minút, pričom dávka sa vypočítava na základe výšky a telesnej hmotnosti pacienta. Podáva sa v 1., 3. a 5. deň prvého liečebného cyklu. Ak liek účinkuje dostatočne dobre a lekár sa domnieva, že ďalšie cykly budú prínosom, liek Vyxeos liposomal sa podáva na 1. a 3. deň každej ďalšieho cyklu. Ak má pacient závažné vedľajšie účinky, lekár môže dávky oddialiť alebo zastaviť liečbu.

Výdaj lieku Vyxeos liposomal je viazaný na lekársky predpis a liečbu týmto liekom má začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Viac informácií o používaní lieku Vyxeos liposomal si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vyxeos liposomal účinkuje?

Liečivá lieku Vyxeos liposomal, daunorubicín a cytarabín, sa používajú spoločne veľa rokov na liečbu leukémie a iných druhov rakoviny. Rôznym spôsobom narúšajú tvorbu novej DNA v bunkách, to znamená, že bunky nie sú schopné rásť a množiť sa a napokon zahynú.

Daunorubicín a cytarabín sa v tomto lieku nachádzajú v malých tukových kvapôčkach nazývaných „lipozómy“. Predpokladá sa, že lipozómy ostanú v tele pacienta dlhšie než bežné lieky obsahujúce

¹ Predtým známy ako Vyxeos.



daunorubicín a cytarabín a uložia sa v kostnej dreni pacienta. Lipozómy chránia protirakovinové lieky pred skorým rozkladom, čo pravdepodobne zvyšuje ich účinok na rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Vyxeos liposomal boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 309 pacientov s vysokorizikovou myeloidnou leukémiou súvisiacou s predchádzajúcou liečbou alebo s myelodyspláziou sa preukázalo, že liek Vyxeos liposomal predlžuje život pacientov. V štúdii sa liek Vyxeos liposomal porovnával s bežnými infúziami obsahujúcimi daunorubicín a cytarabín.

Pacienti, ktorým bol podávaný liek Vyxeos liposomal, žili po liečbe v priemere okolo 9,6 mesiaca, zatiaľ čo pacienti, ktorým bol podávaný bežný daunorubicín a cytarabín, žili približne 6 mesiacov.

Asi 34 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Vyxeos liposomal (52 zo 153), bolo schopných podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek (potenciálne liečebný postup, pri ktorom je kostná dreň pacienta nahradená kmeňovými bunkami na vytvorenie novej, zdravej kostnej drene) v porovnaní s 25 % (39 zo 156) pacientov, ktorí podstúpili bežnú liečbu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vyxeos liposomal?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vyxeos liposomal (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú precitlivenosť (alergické reakcie, najmä vyrážka), febrilná neutropénia (nízky počet bielych krviniek s horúčkou), edém (opuch), hnačka, kolitída (zápal čreva), mukozitída (zápal vlhkých povrchov tela), únava, bolesť svalov a kostí, bolesť brucha, znížená chuť do jedla, kašeľ, bolesť hlavy, zimnica, arytmie (nepravidelný srdcový rytmus), horúčka, poruchy spánku a hypotenzia (nízky krvný tlak).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení týkajúcich sa lieku Vyxeos liposomal sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vyxeos liposomal povolený v EÚ?

Liek Vyxeos liposomal zlepšil v porovnaní s bežným daunorubicínom a cytarabínom prežitie u pacientov s akútnou myeloidnou leukémiou, ktorú majú zlú prognózu a málo iných možností liečby. Vedľajšie účinky boli podobné známym vedľajším účinkom liečiv a považovali sa za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Vyxeos liposomal sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vyxeos liposomal?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vyxeos liposomal boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vyxeos liposomal sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vyxeos liposomal sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vyxeos liposomal

Lieku Vyxeos liposomal bolo dňa 23. augusta 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Vyxeos liposomal sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Posledná aktualizácia tohto prehľadu: 11-2019