



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled zdravila Vyxeos liposomski in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Vyxeos liposomski in za kaj se uporablja?

Zdravilo Vyxeos liposomski je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih z novo diagnosticirano akutno mieloično levkemijo (AML), tj. rakom belih krvnih celic. Uporablja se v primerih, ko je levkemija posledica predhodnih zdravljenj (npr. drugih oblik raka) ali je povezana z določenimi spremembami v kostnem mozgu, imenovanimi mielodisplazija.

Učinkovini v zdravilu Vyxeos liposomski sta daunorubicin in citarabin.

### Kako se zdravilo Vyxeos liposomski uporablja?

Zdravilo Vyxeos liposomski se daje z 90-minutnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, pri čemer se odmerek izračuna na podlagi telesne višine in mase bolnika. Prvi krog zdravljenja se daje na 1., 3. in 5. dan. Če je zdravilo dovolj učinkovito in zdravnik meni, da bi bili dodatni krogi zdravljenja koristni, se zdravilo Vyxeos liposomski v vsakem dodatnem krogu da na 1. in 3. dan. Če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči, da preloži odmerke ali ukine zdravljenje.

Predpisovanje in izdaja zdravila Vyxeos liposomski je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Za več informacij glede uporabe zdravila Vyxeos liposomski glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Vyxeos liposomski deluje?

Učinkovini v zdravilu Vyxeos liposomski, daunorubicin in citarabin, se že vrsto let uporabljata skupaj za zdravljenje levkemije in drugih vrst raka. Na različne načine vplivata na nastajanje nove deoksiribonukleinske kisline (DNK) v celicah, zaradi česar celice ne morejo rasti in se razmnoževati, zato sčasoma odmrejo.

Daunorubicin in citarabin sta v tem zdravilu prisotna v obliki drobnih delcev, ki jih imenujemo „liposomi“. Liposomi naj bi v bolnikovem telesu ostali dlje kot zdravila z običajnimi oblikami

---

<sup>1</sup> Prej znano kot Vyxeos.



daunorubicina in citarabina ter naj bi se kopičili v bolnikovem kostnem mozgu. Liposomi ščitijo, da se zdravila za zdravljenja raka ne bi prehitro razgradila, kar naj bi okrepilo njihov učinek na rakave celice.

## **Kakšne koristi zdravila Vyxeos liposomski so se pokazale v študijah?**

V glavni študiji, ki je vključevala 309 bolnikov z visokim tveganjem za akutno mieloično levkemijo, povezano s predhodnim zdravljenjem ali mielodisplazijo, so dokazali, da se z zdravilom Vyxeos liposomski življenjska doba bolnikov podaljša. V študiji so zdravilo Vyxeos liposomski primerjali z običajnimi infuzijami daunorubicina in citarabina.

Bolniki, ki so prejeli zdravilo Vyxeos liposomski, so v povprečju živeli 9,6 meseca po zdravljenju, medtem ko so tisti, ki so prejeli običajne oblike daunorubicina in citarabina, živeli približno 6 mesecev.

Pri približno 34 % (52 od 153) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Vyxeos liposomski, je lahko bila opravljena presaditev matičnih celic (postopek zdravljenja, kjer bolnikov kostni mozeg nadomestijo z matičnimi celicami, ki tvorijo nov, zdrav kostni mozeg) v primerjavi s 25 % (39 od 156) bolnikov, ki so prejeli običajno zdravljenje.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vyxeos liposomski?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vyxeos liposomski (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 5) so preobčutljivost (alergijske reakcije, zlasti izpuščaji), febrilna nevtropenija (nizko število belih krvnih celic in zvišana telesna temperatura), edem (oteklina), driska, kolitis (vnetje črevesa), mukozitis (vnetje telesnih sluznic), utrujenost, bolečine v mišicah in kosteh, bolečine v trebuhu, zmanjšan tek, kašelj, glavobol, mrzlica, aritmija (nereden srčni utrip), zvišana telesna temperatura, motnje spanja in hipotenzija (nizek krvni tlak).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vyxeos liposomski glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Vyxeos liposomski odobreno v EU?**

Zdravilo Vyxeos liposomski je podaljšalo preživetje v primerjavi z običajnimi oblikami daunorubicina in citarabina pri bolnikih z akutno mieloično levkemijo, ki imajo slabo prognozo in malo možnosti zdravljenja. Neželeni učinki so bili podobni znanim neželenim učinkom učinkovin in se štejejo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je sklenila, da so koristi zdravila Vyxeos liposomski večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vyxeos liposomski?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vyxeos liposomski upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vyxeos liposomski stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vyxeos liposomski, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Vyxeos liposomski**

Za zdravilo Vyxeos liposomski je bilo 24. avgusta 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Vyxeos liposomski so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal](http://ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2019.