



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyxeos liposomal¹ (*daunorubicin/cytarabin*)

Sammanfattning av Vyxeos liposomal och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vyxeos liposomal och vad används det för?

Vyxeos liposomal är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med nydiagnostiserad akut myeloisk leukemi, en cancer i de vita blodkropparna. Läkemedlet används när leukemin har orsakats av tidigare behandlingar (t.ex. av andra cancerformer) eller är förknippad med vissa förändringar i benmärgen som kallas myelodysplasi.

De aktiva substanserna i Vyxeos liposomal är daunorubicin och cytarabin.

Hur används Vyxeos liposomal?

Vyxeos liposomal ges genom en 90 minuter lång infusion (dropp) i en ven och dosen beror på patientens längd och vikt. Läkemedlet ges dag 1, 3 och 5 av den första behandlingsomgången. Om läkemedlet fungerar tillräckligt väl och läkaren anser att ytterligare behandlingsomgångar skulle vara till nytta ges Vyxeos liposomal dag 1 och 3 av varje ytterligare behandlingsomgång. Läkaren kan fördröja doser eller avbryta behandlingen om patienten får allvarliga biverkningar.

Vyxeos liposomal är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel. För att få mer information om hur du använder Vyxeos liposomal, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vyxeos liposomal?

De aktiva substanserna i Vyxeos liposomal, daunorubicin och cytarabin, har använts tillsammans i många år vid behandling av leukemi och andra typer av cancer. De stör på olika sätt produktionen av nytt DNA inuti celler, vilket betyder att cellerna inte kan växa och föröka sig, och att de slutligen dör.

I detta läkemedel finns daunorubicin och cytarabin inuti små fettdroppar som kallas "liposomer". Det förväntas att liposomerna stannar kvar i patientens kropp längre än konventionella läkemedel med cytarabin och daunorubicin och att de ansamlas i patientens benmärg. Liposomerna skyddar cancerläkemedlen mot tidig nedbrytning, vilket förväntas öka deras effekt på cancerceller.

¹ Kallades tidigare Vyxeos.



Vilka fördelar med Vyxeos liposomal har visats i studierna?

Vyxeos liposomal har visats öka patienternas livslängd i en huvudstudie på 309 patienter med akut myeloisk leukemi av högrisktyp som var kopplad till tidigare behandling eller förknippades med myelodysplasi. I studien jämfördes Vyxeos liposomal med konventionella infusioner av daunorubicin och cytarabin.

De patienter som fick Vyxeos liposomal levde i genomsnitt 9,6 månader efter behandlingen, medan de som fick konventionellt daunorubicin och cytarabin levde omkring 6 månader.

Omkring 34 procent av patienterna som fick Vyxeos liposomal (52 av 153) kunde fortsätta till stamcellstransplantation (ett potentiellt botande förfarande där patientens benmärg ersätts av stamceller som bildar en ny, frisk benmärg) jämfört med 25 procent (39 av 156) som fick konventionell behandling.

Vilka är riskerna med Vyxeos liposomal?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vyxeos liposomal (kan uppträda hos fler än 1 av 5 personer) är överkänslighet (allergiska reaktioner, särskilt utslag), febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med feber), ödem (svullnad), diarré, kolit (tarminflammation), mukositis (inflammation i slemhinnorna), trötthet, muskel- och skelettsmärta, buksmärta, nedsatt aptit, hosta, huvudvärk, frossa, arytmier (oregelbunden hjärtrytm), feber, sömnstörningar och hypotoni (lågt blodtryck).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vyxeos liposomal finns i bipacksedeln.

Varför är Vyxeos liposomal godkänt i EU?

Vyxeos liposomal förbättrade överlevnaden jämfört med konventionellt daunorubicin och cytarabin hos patienter med akut myeloisk leukemi som har dålig prognos och få alternativ. Biverkningarna liknade de aktiva substansernas kända biverkningar, och ansågs vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Vyxeos liposomal är större än riskerna och att Vyxeos liposomal kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vyxeos liposomal?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vyxeos liposomal har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Vyxeos liposomal utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Vyxeos liposomal

Den 23 augusti 2018 beviljades Vyxeos liposomal ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Vyxeos liposomal finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2019.