

EMA/793954/2015
EMA/H/C/002661

Kokkuvõte üldsusele

Spectrila

asparaginaas

See on ravimi Spectrila Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Spectrila kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Spectrila kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Spectrila ja milleks seda kasutatakse?

Spectrila on ravim, mis on näidustatud ägeda lümfoblastleukeemia (ALL) raviks. Äge lümfoplastleukeemia on lümfoblastide (teatud valgeliblede) vähiliik. Spectrila sisaldab toimeainena asparaginaasi ja seda kasutatakse koos teiste vähiravimitega.

Kuidas Spectrilat kasutatakse?

Spectrilat manustatakse iga 3 päeva järel infusioonina (veeni tilgutatava lahusena). Annus sõltub patsiendi vanusest ja kehapindalast.

Spectrila-ravi tohivad määrata ja Spectrilat manustada ainult vähiravis kogenud meditsiinitöötajad. Meditsiinitöötaja peab ravimit manustama haiglateskkonnas, kus on olemas elustamisvahendid. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Spectrila on retseptiravim ja seda turustatakse viaalis infusioonilahuse pulbrina.

Kuidas Spectrila toimib?

Spectrila toimeaine asparaginaas on ensüüm, mis lõhustab aminohapet asparagiini ja vähendab selle sisaldust veres. Vähirakud vajavad seda aminohapet kasvamiseks ja paljunemiseks, seega põhjustab



selle väiksem sisaldus veres rakkude hävimise. Normaalsetes rakkudes tekib asparagiin looduslikult ja ravimi toime neile on väiksem.

Milles seisneb uuringute põhjal Spectrila kasulikkus?

Ägeda lümfoblastleukeemiaga 199 lapse uuringus oli Spectrila vere asparaginaasisalduse vähendamisel sama efektiivne kui teine asparaginaasi sisaldav ravim (mõlemat kasutati koos teiste ravimitega): patsiente, kelle veres puudus asparginaas täielikult, oli Spectrila uuringurühmas 95% ja teise asparaginaasi sisaldava ravimi rühmas 94%.

Mis riskid Spectrilaga kaasnevad?

Spectrila kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on allergiareaktsioonid (sh õhetus, lööve, madal vererõhk, nõgeslööve ja hingamisraskused), kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, väsimus, tursed (põhjuseks vedeliku kogunemine), vere suur glükoosisaldus ja albumiini (teatud valk) väike sisaldus ning vereanalüüsi muud vereanalüüside kõrvalkaldded. Spectrila kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Spectrila kõige raskemad kõrvalnähud on näiteks rasked allergiareaktsioonid, trombid, pankreatiit (kõhunäärme põletik) ja maksaprobleemid.

Spectrilat ei tohi kasutada patsiendid, kes on allergilised mis tahes asparaginaasipreparaadi suhtes või kellel on pankreatiit (kõhunäärme põletik), raske maksahaigus või vere hüübimisprobleemid. Samuti ei tohi Spectrilat kasutada patsiendid, kellel on olnud pankreatiit või kellel pärast asparaginaasravi esines raske verejooks või tekkisid trombid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Spectrila heaks kiideti?

Spectrila vähendab efektiivselt vere asparagiinisaldust, mida vähirakud vajavad elutegevuseks. Kuigi täiskasvanute andmed on piiratud, on olemas oluline kliiniline kogemus asparaginaasi kasutamise kohta täiskasvanutel ja võib eeldada, et Spectrila kasulikkus täiskasvanutel on samasugune.

Riskide osas sarnanevad Spectrila kõrvalnähud teiste asparaginaasi sisaldavate ravimite omadega ja neid käsitletakse ravimi riskijuhtimiskavas.

Inimravimite komitee järeldas seega, et Spectrila kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Spectrila ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Spectrila võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Spectrila omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Spectrila kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Spectrila kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui

vajate Spectrilaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.