



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364550/2015
EMA/H/C/002800

Kokkuvõte üldsusele

Unituxin

dinutuksimaab

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

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

Mis on Unituxin ja milleks seda kasutatakse?

Unituxin on vähiravim, mida kasutatakse neuroblastoomi (närvirakkude teatud kasvaja) raviks lastel vanuses 12 kuud kuni 17 aastat.

Unituxinit kasutatakse kõrge riskiga neuroblastoomiga laste raviks. See kasvajavorm tekib suure tõenäosusega pärast ravi uuesti. Unituxiniga ravitavatel lastel on kõigepealt tekkinud ravivastus keemiaravile ning seejärel on nad saanud lisaravi luuüdi puhastamiseks kasvajarakkudest (müeloblatiivne ravi) ja neile on siiratud tüvirakke.

Unituxinit manustatakse kombinatsioonis kolme muu ravimiga: GM-CSF, interleukiin-2 ja isotretinoiin.

Et neuroblastoomiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Unituxin 21. juunil 2011 harvikravimiks.

Unituxin sisaldab toimeainena dinutuksimaabi.

Kuidas Unituxinit kasutatakse?

Unituxinit manustatakse intravenoosse (veeni tilgutatava) infusioonina. Ööpäevane annus oleneb lapse kehapindalast ja infusioon manustatakse 10 tunni vältel. Patsiendile manustatakse ka kolme muud



ravimit: isotretinoiin, GM-CSF ja interleukiin-2. Ravi kestab ligikaudu 6 kuud, kuid kõiki ravimeid ei manustata igal kuul. Unituxini manustatakse esimese 5 kuu jooksul igal kuul 4 järjestikusel päeval.

Unituxiniga kaasneva raskete allergiareaktsioonide riski tõttu peavad olema otsekohe kättesaadavad elustamisvahendid ja personal, et reaktsioonide tekkimisel patsienti elustada. Lisaks tuleb patsiendile enne iga Unituxini infusiooni algust anda antihistamiini, et vähendada reaktsiooni tekkeriski.

Et valu on Unituxiniga toimuva ravi sage kõrvalnäht, antakse patsiendile ka valuvaigisteid.

Unituxini tohib kasutada ainult haiglas ja ravi peab toimuma vähiravis kogunud arsti järelevalve all. Unituxin on retseptiravim.

Kuidas Unituxin toimib?

Unituxini toimeaine dinutuksimaab on monoklonaalne antikeha, mis tunneb ära aine gangliosiid GD2, mida on suures koguses neuroblastoomi kasvajarakkude pinnal, ja seondub sellega. Kui dinutuksimaab seondub neuroblastoomirakkude pinnal oleva gangliosiidiga, märgistab ta need rakud immuunsüsteemi sihtrakkudena ja immuunsüsteem (organismi looduslik kaitsemehhanism) ründab neid. Nii võib ravim aidata vabaneda muu ravi järel organismi alles jäänud kasvajarakkudest.

Milles seisneb uuringute põhjal Unituxini kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 230 kõrge riskiga neuroblastoomiga patsienti, tõendati, et Unituxin (manustatuna koos isotretinoiini, GM-CSF-i ja interleukiin-2-ga) on patsientide elulemuse suurendamisel ja nende kasvaja taastekke ennetamisel efektiivsem kui ainsa ravimina manustatav isotretinoiin. Pärast ligikaudu 3 aastat oli elus 80% Unituxini saanud patsientidest ja 67% ainsa ravimina isotretinoiini saanud patsientidest.

Mis riskid Unituxiniga kaasnevad?

Unituxini kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 30%-l patsientidest) on valu mis tahes kehaosas, hüpotensioon (madal vererõhk), ülitundlikkus (allergiareaktsioonid), palavik, urtikaaria (nõgestõbi), kapillaarlekke sündroom (seisund, mille korral veresoonte lekked põhjustavad turset ja vererõhu langust), aneemia (kehvveresus), trombotsüütide sisalduse vähenemine, naatriumi ja kaaliumi sisalduse vähenemine, maksaensüümide sisalduse suurenemine ja leukotsüütide sisalduse vähenemine. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Unituxin heaks kiideti?

Kõrge riskiga neuroblastoomiga patsiendid vajavad agressiivset ravi, mis ei ole sageli piisav, et ennetada kasvaja taasteket. Uuringus, mis käsitles Unituxini kombinatsiooni isotretinoiini, GM-CSF-i ja interleukiin-2-ga, selgus, et see kombinatsioon võib parandada nende patsientide ravitulemusi, suurendades elulemust ja aidates ennetada haiguse taasteket või süvenemist.

Kuigi Unituxini kõrvalnähud võivad olla rasked ning allergiareaktsioonide ja valu ennetamiseks tuleb kasutada muid ravimeid, peetakse ravimiga kaasnevaid riske haiguse raskusega võrreldes vastuvõetavateks. Nende patsientide arv, kelle ravi tuleb kõrvalnähtude tõttu katkestada, näib olevat väike ja kõrvalnähte saab hallata asjakohaste meetmetega.

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

Mis meetmed võetakse, et tagada Unituxini ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Lisaks korraldab Unituxinit turustav ettevõtte läbi kaks uuringut, et saada veel teavet ravimi ohutuse, sh pikaajalise ohutuse kohta.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Unituxini kohta

Euroopa Komisjon andis Unituxini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 14. augustil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Unituxini kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Unituxiniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Unituxini kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2015.

Ravimil on müügiluba lõppenud