



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684022/2021
EMA/H/C/005467

Voraxaze (glukarpidaas)

Ülevaade ravimist Voraxaze ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Voraxaze ja milleks seda kasutatakse?

Voraxaze on ravim, mida kasutatakse metotreksaadi (teatud vähiravim) sisalduse vähendamiseks selliste täiskasvanute ja üle 28-päevaste laste veres, kelle organism ei suuda metotreksaati piisavalt kiiresti eemaldada või kellel on metotreksaadi toksilisuse risk (kui metotreksaat on kahjulik normaalsetele rakkudele ja elunditele organismis).

Metotreksaadi toksilisus esineb harva ja Voraxaze nimetati 3. veebruaril 2003 harvikravimiks.

Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-02-128.

Voraxaze sisaldab toimeainena glukarpidaasi.

Kuidas Voraxazet kasutatakse?

Voraxaze on retseptiravim ja seda peab kasutama tervishoiutöötaja järelevalve all. Seda manustatakse ühekordse süstena veeni ajavahemikus 48–60 tundi pärast metotreksaadi infusiooni algust, kui patsiendil on metotreksaadi toksilisuse risk (põhineb metotreksaadi sisaldusel veres).

Voraxazet kasutatakse koos muude ravimitega, et ravida metotreksaadi toksilisust ja võtta toetavaid meetmeid, näiteks manustada vedelikke.

Lisateavet Voraxaze kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Voraxaze toimib?

Metotreksaat häirib DNA tootmist ja pidurdab sellega rakkude kasvu. See mõjutab eeskätt kiiresti kasvavaid rakke, nagu vähirakud. Metotreksaat võib siiski kahjustada ka organismi muid, normaalseid rakke ja elundeid. Seda kahjulikku toimet nimetatakse metotreksaadi toksilisuseks. Metotreksaadi toksilisus on eluohtlik seisund.

Voraxaze toimeaine glukarpidaas on valk, mis võib muuta metotreksaadi veres kahjututeks aineteks. See vähendab metotreksaadi sisaldust veres ja toksilisuse riski. Et glukarpidaas ei sisene rakkudesse, ei takista see juba vähirakkudesse sisenenud metotreksaati vähki ravimast.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Milles seisneb uuringute põhjal Voraxaze kasulikkus?

Neljas uuringus, milles osalesid metotreksaadi toksilisuse riskiga patsiendid, leiti, et Voraxaze vähendas efektiivselt metotreksaadi sisaldust veres kliiniliselt olulisel määral (st tasemeni, kus metotreksaat ei põhjusta enam kahju). Uuringutes osales 169 patsienti, kellel mõõdeti metotreksaadisaldust kõrgefektiivse vedelikkromatograafia (HPLC) meetodiga vähemalt üks kord pärast Voraxaze esimese annuse manustamist. Voraxazet ei võrreldud muude ravimitega.

Esimeses uuringus osalesid patsiendid, kellel oli metotreksaadi toksilisuse risk neerufunktsiooni halvenemise tõttu või seetõttu, et nad olid intratekaalselt (süstimisel seljaaju ümbritsevasse vedelikku) saanud liiga palju metotreksaati. Voraxaze-ravi tulemusel tekkis metotreksaadi kliiniliselt oluline vähenemine veres 24 patsiendil 28st (85,7%).

Kahes uuringus osalesid patsiendid, kelle organism ei suutnud vähenenud neerutalitluse tõttu metotreksaati eemaldada. Nendes uuringutes tekkis Voraxaze-ravi tulemusel metotreksaadi kliiniliselt oluline vähenemine veres 14 patsiendil 27st (51,9%) ja 20 patsiendil 30st (66,7%).

Viimases uuringus manustati patsientidele, kelle organism ei suutnud vähenenud neerutalitluse tõttu metotreksaati eemaldada, ainult Voraxazet või tümidiini (samuti metotreksaadi sisalduse vähendamise ravim). Nendest patsientidest tekkis metotreksaadi kliiniliselt oluline vähenemine veres 46 patsiendil 84st (54,8%). Metotreksaadi kliiniliselt oluline vähenemine veres tekkis 50%-l Voraxazet ja tümidiini kasutanud patsientidest ning 59,5%-l üksnes Voraxazet kasutanud patsientidest.

Üldiselt vähenes kõigis neljas uuringus metotreksaadi keskmine sisaldus 15 minuti jooksul pärast Voraxaze esimese annuse manustamist 96,8–99,3% võrra. Peale selle püsis metotreksaadi sisaldus stabiilsena 8–15 päeva.

Mis riskid Voraxazega kaasnevad?

Voraxaze kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on põletustunne, peavalu, paresteesia (teatud aistingud, nt tuimus, surin, torkiv valu), õhetus ja kuumatunne.

Voraxaze kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Voraxaze ELis heaks kiideti?

Metotreksaadi toksilisus on raske ja eluohtlik seisund, mis tekib, kui neerud ei eemalda ravimit piisavalt ning see koguneb verre ja kogu organismi. Metotreksaadi toksilisuse riskiga patsientidel tekitab Voraxaze kiire ja ulatusliku metotreksaadi sisalduse vähenemine veres, mis jääb väikseks kuni 15 päevaks pärast ravi. Kuigi Voraxaze ohutuse kohta on vähe andmeid, leidis Euroopa Ravimiamet, et metotreksaadi toksilisuse raskust arvestades on kõrvaltoimed Voraxaze ühe annuse manustamise järel vastuvõetavad. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Voraxaze kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Voraxaze on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Voraxaze kohta täielikku teavet. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Voraxaze kohta veel oodatakse?

Et Voraxaze on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel, esitab Voraxaze turustaja täiendavad andmed Voraxaze ohutuse ja efektiivsuse kohta patsientidel, kellel organism ei suuda metotreksaati piisavalt eemaldada.

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

Voraxaze ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Voraxaze kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Voraxaze kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Voraxaze kohta

Lisateave Voraxaze kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voraxaze.