

13. september 2011
EMA/773259/2011 Red.1
EMA/H/A-31/1275

Teave deksrasoksaani sisaldavate ravimite (infusioonilahuse pulber 500 mg) läbivaatamise kohta

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohase esildismenetluse tulemus

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud deksrasoksaani ohutuse ja efektiivsuse läbivaatamise. Ravimiameti inimravimite komitee jõudis järeldusele, et deksrasoksaani ei tohiks kasutada laste ja noorukite ravimisel. Inimravimite komitee on teinud ka soovitusi muuta deksrasoksaani sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet.

Mis on deksrasoksaan?

Deksrasoksaani kasutatakse vähki põdevatel patsientidel, et vältida pikaajalisi toksilisi toimeid südamele, mis on põhjustatud vähivastaste ravimite doksorubitsiini ja epirubitsiiniga ravimisest.

Kuidas deksrasoksaan südant kaitseb, ei ole veel täielikult selge, kuid seda võib seostada viisiga, kuidas ravim kinnitub laetud rauaosakestele, mis on seotud protsessidega, mille käigus mõjuvad antratsükliinid südamelihasele toksiliselt.

Deksrasoksaani sisaldavaid ravimeid on lubatud kasutada kardiotoksilise toime vältimiseks Austrias, Tšehhi Vabariigis, Saksamaal, Taanis, Soomes, Prantsusmaal, Kreekas, Ungaris, Iirimaa, Itaalias, Leedus, Luksemburgis, Madalmaades, Norras, Poolas, Portugalis, Rumeenias, Slovakkias, Hispaanias ja Ühendkuningriigis järgmiste väljamõeldud nimetuste all: Cardioxane, Cyrdanax, Dexrazoxane Cyathus, Enaxozar ja Procard.

Miks deksrasoksaani taotlus uuesti läbi vaadati?

Prantsusmaa ravimiamet leidis, et deksrasoksaani võib seostada ägeda müeloidne leukeemia (AML) ja müelodüsplastilise sündroomi (MDS). suurenenud riskiga. Selline arvamus põhineb Ameerika Ühendriikides läbi viidud uuringutel, mille käigus avastati Hodgkini tõvega lastel ägedat müeloidset leukeemiat ja müelodüsplastilist sündroomi ning deksrasoksaani manustavatel rinnavähki põdevatel patsientidel ägedat müeloidset leukeemiat. Ühendkuningriigi ravimiamet jagas seda arvamust ning palus ravimiameti inimravimite komiteel viia läbi deksrasoksaani täielik kasulikkuse ja riski suhte hindamine ja avaldada arvamust selle kohta, kas Euroopa Liidus tuleks deksrasoksaani sisaldavate toodete müügiluba alles jätta, seda muuta, see peatada või tagasi võtta.

Millised andmed inimravimite komitee läbi vaatas?

Inimravimite komitee vaatas läbi teated deksrasoksaani manustavate patsientide ägeda müeloidse leukeemia ja müelodüsplastilise sündroomi kohta. Lisaks vaatas komitee läbi kõik saadaolevad andmed deksrasoksaani ohutuse ja efektiivsuse kohta, sealhulgas avaldatud uuringud ja ravimeid turustavate ettevõtete esitatud andmed.

Millised on inimravimite komitee järeldused?

Komitee märkis, et on tõendatud, et deksrasoksaani manustamine lastele põhjustab rasket kahju. Uuringud näitasid uute vähiliikide, nagu äge müeloidne leukeemia ja müelodüsplastiline sündroom, riski kolmekordset suurenemist. Samuti tõusis ägeda müelosupressiooni (seisund, kus luuüdi ei suuda piisavalt vererakke toota) ja raske infektsiooni risk. Ravimiameti inimravimite komitee otsustas, et laste ja noorukite korral ei ole deksrasoksaani sisaldavate ravimite kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid ning kõnealust ravimit ei tohiks nendes vanuserühmades kasutada. Deksrasoksaani kasutamisel tuleks piirduda täiskasvanud patsientidega, kellel on kaugemale arenenud või metastaatiline rinnavähk ning kes on eelnevalt saanud teatud koguses doksorubitsiini ja epirubitsiini. Deksrasoksaani kasutamine lastel ja noorukitel peaks olema vastunäidustatud.

Komitee märkis ka seda, et ühes rinnavähki põdevate patsientide uuringus seostati deksrasoksaani halvenenud reaktsiooniga vähiravile, samal ajal kui teised uuringud näitasid annuste suhte 20:1 (20 osa deksrasoksaani, 1 osa doksorubitsiini) korral suuremat riski surra esimeste deksrasoksaaniravi kuude jooksul.

Lisaks ravimi kasutamise piirangule soovitas inimravimite komitee vähendada täiskasvanutel deksrasoksaani annust suhtes doksorubitsiiniga 10:1 (annuste suhe 10:1 epirubitsiini puhul jääb samaks) ning lisas ravimi omaduste kokkuvõttesse lisateavet selle kohta, mis on hetkel deksrasoksaani sisaldavate ravimite kasutamise riskide kohta teada.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Mis on soovitused patsientidele ja arstidele?

- Deksrasoksaani tohib kasutada ainult täiskasvanud patsientidel, kellel on kaugemale arenenud või metastaatiline rinnavähk. Lastel ja noorukitel ei ole deksrasoksaani kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid.
- Deksrasoksaani tohib kasutada ainult täiskasvanud patsientidel, kellele on eelnevalt manustatud minimaalne kumulatiivne antratsükliini annus: 300 mg/m² doksorubitsiini või 540 mg/m² epirubitsiini.
- Deksrasoksaani kasutamise otsuse tegemisel peaksid ravimeid välja kirjutavad arstid võtma arvesse tootega seotud pika- ja lühiajalisi riske (nt müelosupressioon ja ägeda müeloidse leukeemia tekkimise võimalus) koos südame kaitsmisega seotud võimaliku kasulikkusega.
- Teavet soovituslike annuste kohta ja lisateave deksrasoksaaniga seotud riskide kohta on ajakohastatud määramise teabes.
- Patsiendid peaksid küsimuste korral rääkima oma raviarstiga.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 13. septembril 2011.