



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/140130/2024
EMA/H/C/004125

Onivyde pegylated liposomal¹ (*irinotekaani*)

Yleistiedot Onivyde pegylated liposomal -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Onivyde pegylated liposomal on ja mihin sitä käytetään?

Onivyde pegylated liposomal on syöpälääke, jolla hoidetaan aikuisten haimasyöpää nimeltä metastasoitunut haiman adenokarsinoma. Metastasoitunut tarkoittaa, että syöpä on levinnyt kehon muihin osiin. Onivyde pegylated liposomal -valmistetta käytetään yhdistettynä seuraaviin muihin syöpälääkkeisiin:

- oksaliplatiini, 5-fluorourasiili ja leukovoriini potilailla, joiden syöpää ei ole hoidettu aikaisemmin
- 5-fluorourasiili ja leukovoriini potilailla, joiden syöpä on pahentunut gemsitabiini-nimisestä syöpälääkehoidosta huolimatta.

Onivyde pegylated liposomal -valmisteen vaikuttava aine on irinotekaani.

Haimasyöpä on harvinainen sairaus, ja Onivyde pegylated liposomal nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 9. joulukuuta 2011. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933.

Miten Onivyde pegylated liposomal -valmistetta käytetään?

Onivyde pegylated liposomal on reseptivalmiste, ja sitä saa määrätä ja antaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.

Onivyde pegylated liposomal annetaan 90 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Lääkettä annetaan kahden viikon välein yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa. Hoitoa voidaan jatkaa, kunnes syöpä pahenee tai ilmenee vakavia haittavaikutuksia.

Pahoinvoinnin välttämiseksi suositellaan, että potilaille annetaan deksametasonia tai vastaavaa lääkettä vähintään 30 minuuttia ennen Onivyde pegylated liposomal -infuusion antamista. Lääkäri voi

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä Onivyde.

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



joutua pienentämään annosta potilailla, joille tulee vakavia haittavaikutuksia, sekä potilailla, joiden riski saada haittavaikutuksia on suurempi geneettisten ominaisuuksien takia.

Lisätietoja Onivyde pegylated liposomal -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Onivyde pegylated liposomal vaikuttaa?

Onivyde pegylated liposomal -valmisteen vaikuttava aine irinotekaani on topoisomeraasin estäjiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään kuuluva syöpälääke. Se salpaa topoisomeraasi I -entsyymin, joka osallistuu DNA:n kopioitumiseen solussa ja jota tarvitaan uusien solujen tuottamiseen. Kun entsyymin toiminta estyy, syöpäsolut eivät voi lisääntyä, ja lopulta ne kuolevat. Onivyde pegylated liposomal -valmisteen irinotekaani on pakattu hyvin pieniin rasvahiukkasiin, joita kutsutaan liposomeiksi. Liposomien odotetaan kertyvän kasvaimeen ja vapauttavan lääkettä hitaasti ajan kuluessa, mikä hidastaa irinotekaanin poistumista elimistöstä ja mahdollistaa sen pidemmän vaikutusajan.

Mitä hyötyä Onivyde pegylated liposomal -valmisteen on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa käytettynä Onivyde pegylated liposomal pidentää haiman metastasoitunutta adenokarsinoomaa sairastavien potilaiden elinaikaa.

Päätutkimukseen osallistui 770 aikuista, joilla oli aiemmin hoitamaton metastasoitunut haiman adenokarsinooma. Onivyde pegylated liposomal -valmistetta yhdessä oksaaliplatiinin, 5-fluorourasiilin ja leukovoriinin kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin 11,1 kuukautta. Muita syöpälääkkeitä eli gemsitabiinia ja nab-paklitakselia (vakiohoito) saaneiden potilaiden vastaava aika oli 9,2 kuukautta.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 417 aikuista, jotka sairastivat metastasoitunutta haiman adenokarsinoomaa ja joiden syöpä oli pahentunut gemsitabiinilla annetusta syöpähoidosta huolimatta. Onivyde pegylated liposomal -valmistetta yhdessä fluorourasiilin ja leukovoriinin kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin noin 6,1 kuukautta. Fluorourasiilia ja leukovoriinia saaneiden potilaiden vastaava aika oli 4,2 kuukautta. Pelkkää Onivyde pegylated liposomal -valmistetta saaneet potilaat elivät 4,9 kuukautta.

Mitä riskejä Onivyde pegylated liposomal -valmisteen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Onivyde pegylated liposomal -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Potilailla, joiden syöpää ei ole aiemmin hoidettu, Onivyde pegylated liposomal -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, väsymys, heikotus, neutropenia (neutrofiilien eli eräiden valkosolujen alhainen määrä) ja anemia (punaisten verisolujen alhainen määrä). Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 50:stä) ovat ripuli, pahoinvointi, oksentelu ja kuivuminen.

Potilailla, joiden syöpä oli pahentunut gemsitabiinihoidosta huolimatta, Onivyde pegylated liposomal -valmisteen yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat myös stomatiitti (suun limakalvon tulehdus) ja kuume. Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 50:stä) ovat ripuli, pahoinvointi, oksentelu, kuumeellinen neutropenia, kuume, sepsis (verenmyrkytys), keuhkokuume

(keuhkojen infektiot), septinen sokki (vaikean infektion aiheuttama vaarallinen verenpaineen lasku), kuivuminen, munuaisten vajaatoiminta ja trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys).

Onivyde pegylated liposomal -valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet aikaisemmin vaikean yliherkkyyssreaktion (allergisen reaktion) irinotekaanista tai jotka imettävät.

Miksi Onivyde pegylated liposomal on hyväksytty EU:ssa?

Onivyde pegylated liposomal yhdessä fluorourasiilin ja leukovoriinin kanssa käytettynä pidentää sellaisten metastasoitunutta haiman adenokarsinoomaa sairastavien potilaiden elinaikaa, joiden syöpää ei ole hoidettu aiemmin. Se pidentää myös niiden potilaiden elinaikaa, joiden syöpä on pahentunut gemsitabiinihoidosta huolimatta. Näillä potilailla on vain vähän hoitovaihtoehtoja, joten Onivyde pegylated liposomal vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen. Onivyde pegylated liposomal -valmisteen haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin tavanomaisen irinotekaanin haittavaikutukset, ja ne ovat hallittavissa.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Onivyde pegylated liposomal -valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Onivyde pegylated liposomal -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Onivyde pegylated liposomal -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Onivyde pegylated liposomal -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Onivyde pegylated liposomal -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Onivyde pegylated liposomal -valmisteesta

Onivyde pegylated liposomal sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. lokakuuta 2016.

Lisätietoja Onivyde pegylated liposomal -valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04–2024.