

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Spectrila

asparaginaasi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Spectrila-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Spectrilan käytöstä.

Potilas saa Spectrilan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Spectrila on ja mihin sitä käytetään?

Spectrila on lääke, jolla hoidetaan akuuttia lymfoblastista leukemiaa (ALL). Se on tiettyjen valkosolujen, lymfoblastien, syöpä. Spectrilan vaikuttava aine on asparaginaasi, ja sitä käytetään yhdessä muiden syöplälääkkeiden kanssa.

Miten Spectrilaa käytetään?

Spectrilaa annetaan kolmen päivän välein infuusiona (suonensisäisenä tiputuksena). Annos määräytyy potilaan iän ja kehon pinta-alan mukaan.

Spectrilaa saavat määrätä ja antaa vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta syöpähoidoista. Terveydenhuollon ammattilainen saa antaa lääkettä vain sairaalassa, jossa on asianmukaiset elvytyslaitteet. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Spectrilaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana injektiopulloissa olevana kuiva-aineena infuusionestettä varten.

Miten Spectrila vaikuttaa?

Spectrilan vaikuttava aine asparaginaasi on entsyymi, joka pilkkoo asparagiinia (aminohappo) ja vähentää sen pitoisuutta veressä. Syöpäsolut tarvitsevat tätä aminohappoa kasvamiseen ja



lisääntymiseen, joten solut kuolevat, kun asparagiinin pitoisuus laskee veressä. Normaalit solut pystyvät tuottamaan asparagiinia itse, joten lääkkeellä ei ole niihin yhtä suuri vaikutus.

Mitä hyötyä Spectrilasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, johon osallistui 199 akuuttia lymfoblastista leukemiaa sairastavaa lasta, Spectrila laski asparagiinin pitoisuutta veressä yhtä tehokkaasti kuin toinen asparaginaasilääke (kumpaakin lääkettä käytettiin yhdessä muiden lääkkeiden kanssa). Veren asparagiinivarastot tyhjenivät 95 prosentilla Spectrila-hoitoa saaneista potilaista ja 94 prosentilla toista asparaginaasia sisältävää lääkettä saaneista potilaista.

Mitä riskejä Spectrilan liittyy?

Spectrilan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat allergiset reaktiot (mukaan lukien punoitus, ihottuma, matala verenpaine, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet), ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, väsymys, turvotus (nesteiden kerääntymisestä johtuva), korkea verensokeri, albumiinin (proteiini) pieni pitoisuus veressä ja muut verikokeissa havaitut poikkeavuudet. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Spectrilan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Spectrilan vakavimpia sivuvaikutuksia ovat vakavat allergiset reaktiot, verihyytymät, haimatulehdus ja maksaongelmat.

Spectrila ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia jollekin asparaginaasivalmisteelle tai joilla on haimatulehdus, vakava maksasairaus tai verihyytymäongelmia. Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on joskus ollut haimatulehdus tai vakava verenvuoto tai verihyytymiä asparaginaasihoidon jälkeen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Spectrila on hyväksytty?

Spectrila vähentää tehokkaasti syöpäsoluille elintärkeän asparagiinin pitoisuutta veressä. Vaikka aikuisista on saatavissa vain vähän tietoa, asparaginaasista on runsaasti kliinistä kokemusta aikuisilla, ja Spectrilan hyödyn voidaan odottaa olevan vastaava aikuisilla.

Mitä riskeihin tulee, Spectrilan sivuvaikutukset vastaavat muiden asparaginaasilääkkeiden riskejä, ja niitä käsitellään lääkkeen riskinminimointisuunnitelmassa.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Spectrilan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Spectrilan turvallinen ja tehokas käyttö?

Spectrilan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Spectrilan valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#)

Muita tietoja Spectrilasta

Spectrilaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Spectrilalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.