



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Onivyde pegylated liposomal<sup>1</sup> (*irinotekan*)

Pregled informacija o lijeku Onivyde pegylated liposomal i zašto je odobren u EU-u

### Što je Onivyde pegylated liposomal i za što se koristi?

Onivyde pegylated liposomal je lijek protiv raka koji se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje oblika raka gušterače pod nazivom metastatski adenokarcinom gušterače. Metastatski znači da se rak proširio na druge dijelove tijela. Onivyde pegylated liposomal primjenjuje se zajedno s drugim lijekovima protiv raka:

- oksaliplatin, 5-fluorouracil i leukovorin, u bolesnika u kojih rak prethodno nije bio liječen
- 5-fluorouracil i leukovorin, u bolesnika u kojih se rak pogoršao unatoč terapiji lijekom protiv raka gemcitabinom.

Onivyde pegylated liposomal sadrži djelatnu tvar irinotekan.

Rak gušterače rijetka je bolest, a lijek Onivyde pegylated liposomal dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 9. prosinca 2011. Više informacija o statusu lijekova za rijetku bolest dostupno je ovdje:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933).

### Kako se Onivyde pegylated liposomal primjenjuje?

Onivyde pegylated liposomal izdaje se samo na recept, a liječenje mora propisati i provoditi liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Onivyde pegylated liposomal primjenjuje se infuzijom (ukapavanjem) u venu u trajanju od 90 minuta. Lijek se primjenjuje svaka dva tjedna zajedno s drugim lijekovima protiv raka. Liječenje se može nastaviti sve dok se rak ne pogorša ili dok se ne pojave ozbiljne nuspojave.

Kako bi se izbjegla mučnina, preporučuje se da bolesnici prime deksametazon ili sličan lijek najmanje 30 minuta prije infuzije lijekom Onivyde pegylated liposomal. Liječnik će možda morati smanjiti dozu u

---

<sup>1</sup> Prethodno poznat kao 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



bolesnika kod kojih se razviju teške nuspojave i u bolesnika s posebnim genetskim obilježjima koja povećavaju rizik od nuspojava.

Za više informacija o primjeni lijeka Onivyde pegylated liposomal pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Onivyde pegylated liposomal?**

Djelatna tvar lijeka Onivyde pegylated liposomal, irinotekan, lijek je protiv raka koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori topoizomerase. On blokira enzim topoizomerasu I, koji je uključen u kopiranje staničnog DNK-a, potrebnog za stvaranje novih stanica. Blokiranjem tog enzima sprječava se umnažanje stanica raka i one naposljetku odumiru. U lijeku Onivyde pegylated liposomal irinotekan se nalazi u sitnim česticama masti naziva „liposomi“. Očekuje se da će se liposomi nakupljati unutar tumora i polako otpuštati lijek tijekom vremena, čime se usporava stopa uklanjanja irinotekana iz tijela te on duže djeluje.

## **Koje su koristi od lijeka Onivyde pegylated liposomal utvrđene u ispitivanjima?**

Ispitivanja su pokazala da lijek Onivyde pegylated liposomal u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka povećava preživljenje bolesnika s metastatskim adenokarcinomom gušterače.

Glavnim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 770 odraslih osoba s prethodno neliječenim metastatskim adenokarcinomom gušterače. Bolesnici koji su primali lijek Onivyde pegylated liposomal zajedno s oksaliplatinom, 5-fluorouracilom i leukovorinom živjeli su u prosjeku 11,1 mjesec, u usporedbi s 9,2 mjeseca u bolesnika koji su primali lijekove protiv raka gemcitabin i nab-paklitaksel (standardno liječenje).

U drugom glavnom ispitivanju sudjelovalo je 417 odraslih osoba s metastatskim adenokarcinomom gušterače čiji se rak pogoršao unatoč liječenju raka gemcitabinom. Bolesnici koji su primali lijek Onivyde pegylated liposomal zajedno s fluorouracilom i leukovorinom živjeli su prosječno 6,1 mjesec, u usporedbi s 4,2 mjeseca u bolesnika koji su primali fluorouracil i leukovorin i 4,9 mjeseci u bolesnika koji su primali samo Onivyde pegylated liposomal.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Onivyde pegylated liposomal?**

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Onivyde pegylated liposomal potražite u uputi o lijeku.

U bolesnika u kojih rak prethodno nije bio liječen, najčešće nuspojave lijeka Onivyde pegylated liposomal (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju proljev, mučninu, povraćanje, gubitak apetita, umor, slabost, neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica). Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 50 osoba) uključuju proljev, mučninu, povraćanje i dehidraciju.

U bolesnika u kojih se rak pogoršao unatoč liječenju gemcitabinom, najčešće nuspojave lijeka Onivyde pegylated liposomal (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju stomatitis (upalu sluznice usne šupljine) i vrućicu. Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 50 osoba) uključuju proljev, mučninu, povraćanje, neutropeniju s vrućicom, vrućicu, sepsu (infekciju krvi), pneumoniju (infekciju pluća), septički šok (opasan pad krvnog tlaka uzrokovan teškom infekcijom), dehidraciju, zatajenje bubrega i trombocitopeniju (niske razine trombocita u krvi).

Lijek Onivyde pegylated liposomal ne smije se davati bolesnicima koji su u prošlosti imali tešku (alergijsku) reakciju preosjetljivosti na irinotekan ni bolesnicama koji doje.

## **Zašto je Onivyde pegylated liposomal odobren u EU-u?**

Onivyde pegylated liposomal, u kombinaciji s fluorouracilom i leukovorinom, povećava preživljenje bolesnika s metastatskim adenokarcinomom gušterače u kojih rak prethodno nije bio liječen. Isto tako povećava preživljenje bolesnika u kojih se rak pogoršao unatoč liječenju gemcitabinom. Ti bolesnici imaju ograničene mogućnosti liječenja, a lijek Onivyde pegylated liposomal stoga ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Nuspojave lijeka Onivyde pegylated liposomal slične su onima standardnog irinotekana te ih je moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Onivyde pegylated liposomal nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Onivyde pegylated liposomal?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Onivyde pegylated liposomal nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Onivyde pegylated liposomal kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Onivyde pegylated liposomal pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Onivyde pegylated liposomal**

Za lijek Onivyde pegylated liposomal izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. listopada 2016.

Više informacija o lijeku Onivyde pegylated liposomal dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2024.