



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voraxaze (*glukarpidaza*)

Pregled informacija o lijeku Voraxaze i zašto je odobren u EU-u

Što je Voraxaze i za što se koristi?

Voraxaze je lijek za snižavanje razine metotreksata (lijeka protiv raka) u krvi odraslih i djece starije od 28 dana u kojih tijelo ne može dovoljno brzo ukloniti metotreksat ili u kojih postoji rizik od toksičnosti metotreksata (kad je metotreksat štetan za normalne stanice i organe u tijelu).

Toksičnost metotreksata rijetka je bolest, a lijek Voraxaze dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 3. veljače 2003. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

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

Voraxaze sadrži djelatnu tvar glukarpidazu.

Kako se Voraxaze primjenjuje?

Voraxaze se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati pod nadzorom zdravstvenog radnika. Primjenjuje se kao jedna injekcija u venu u roku od 48 do 60 sati od početka infuzije (ukapavanja) metotreksata kad je bolesnik izložen riziku od toksičnosti metotreksata (na temelju razine metotreksata u krvi).

Voraxaze se primjenjuje s drugim lijekovima za liječenje toksičnosti metotreksata i drugim potpornim mjerama, kao što je davanje tekućine.

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

Kako djeluje Voraxaze?

Metotreksat zaustavlja rast stanica ometajući proizvodnju DNK-a. To osobito utječe na stanice koje brzo rastu kao što su stanice raka. Međutim, metotreksat može biti štetan i za druge normalne stanice i organe u tijelu. Taj štetni učinak naziva se toksičnost metotreksata. Toksičnost metotreksata stanje je opasno po život.

Glukarpidaza, djelatna tvar lijeka Voraxaze, bjelancevina je koja metotreksat u krvi može pretvoriti u bezopasne tvari. Time se smanjuje količina metotreksata u krvi, kao i rizik od toksičnosti. Budući da glukarpidaza ne ulazi u stanice, ne sprječava metotreksat koji je već ušao u stanice raka u liječenju raka.

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



Koje su koristi od lijeka Voraxaze utvrđene u ispitivanjima?

U četirima ispitivanjima koja su obuhvatila bolesnike izložene riziku od toksičnosti metotreksata utvrđeno je da je lijek Voraxaze učinkovit u postizanju klinički značajnog sniženja razine metotreksata u krvi (drugim riječima, do razine pri kojoj metotreksat više nije štetan). U ispitivanjima je sudjelovalo 169 bolesnika kod kojih je barem jednom nakon prve doze lijeka Voraxaze razina metotreksata izmjerena metodom koja se naziva tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC). Voraxaze nije uspoređen s drugim terapijama.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo bolesnike kod kojih je postojao rizik od toksičnosti metotreksata zbog smanjene bubrežne funkcije ili zbog toga što su primili previše metotreksata intratekalno (injekcijom u tekućinu koja okružuje leđnu moždinu). Primjenom lijeka Voraxaze postignuto je klinički značajno smanjenje razine metotreksata u krvi u 24 od 28 (85,7 %) bolesnika.

U dvama ispitivanjima sudjelovali su bolesnici koji nisu mogli ukloniti metotreksat iz tijela zbog smanjene funkcije bubrega. U tim ispitivanjima primjenom lijeka Voraxaze postignuto je klinički značajno smanjenje razine metotreksata u krvi u 14 od 27 bolesnika (51,9 %) i 20 od 30 bolesnika (66,7 %).

U posljednjem ispitivanju bolesnici koji nisu mogli ukloniti metotreksat iz tijela zbog smanjene funkcije bubrega primili su lijek Voraxaze kao monoterapiju ili s timidinom (drugi lijek za sniženje razine metotreksata). Među tim bolesnicima njih 46 od 84 (54,8 %) postiglo je klinički značajno smanjenje razine metotreksata u krvi. Među bolesnicima koji su primali Voraxaze i timidin njih 50 % postiglo je klinički značajno smanjenje u skupini koja je primala metotreksat, u usporedbi s 59,5 % bolesnika koji su primali samo Voraxaze.

Općenito, u sva četiri ispitivanja prosječna razina metotreksata spustila se između 96,8 % i 99,3 % u roku od 15 minuta od prve doze lijeka Voraxaze. Osim toga, razina metotreksata ostala je stabilna tijekom 8 do 15 dana.

Koji su rizici povezani s lijekom Voraxaze?

Najčešće nuspojave lijeka Voraxaze (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu osjet pečenja, glavobolja, parestezija (osjeti utrnulosti, trnaca, bockanja i iglica), navala crvenila i osjećaj vrućine.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Voraxaze potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Voraxaze odobren u EU-u?

Toksičnost metotreksata ozbiljno je i po život opasno stanje do kojeg dolazi kad bubrezi ne uklanjaju lijek na odgovarajući način pa se on nakuplja u krvi i cijelom tijelu. U bolesnika u kojih postoji rizik od toksičnosti metotreksata lijekom Voraxaze postiže se brzo i znatno sniženje razine metotreksata u krvi, koje ostaju niske do 15 dana nakon liječenja. Iako postoje ograničeni podatci o sigurnosti primjene lijeka Voraxaze, Europska agencija za lijekove zaključila je da su nuspojave nakon jedne doze lijeka Voraxaze prihvatljive s obzirom na ozbiljnost toksičnosti metotreksata. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Voraxaze nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Voraxaze je odobren je u „iznimnim okolnostima“. Razlog tome je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Voraxaze zbog male učestalosti bolesti. Svake godine Europska agencija za lijekove

procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Voraxaze?

Budući da je lijek Voraxaze odobren u iznimnim okolnostima, tvrtka koja stavlja lijek Voraxaze u promet dostavit će dodatne podatke o sigurnosti primjene i učinkovitosti lijeka Voraxaze u bolesnika koji ne mogu na odgovarajući način ukloniti metotreksat iz tijela.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Voraxaze?

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

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

Ostale informacije o lijeku Voraxaze

Više informacija o lijeku Voraxaze dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voraxaze.