



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onivyde pegylated liposomal¹ (*irinotekán*)

Az Onivyde pegylated liposomal-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Onivyde pegylated liposomal és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Onivyde pegylated liposomal egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a hasnyálmirigy-daganat egyik formájának, az úgynevezett metasztatikus hasnyálmirigy-adenokarcinómának a kezelésére alkalmaznak felnőtteknél. A metasztatikus azt jelenti, hogy a daganat a szervezet más részeire is áttért. Az Onivyde pegylated liposomal-t más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák:

- oxaliplatinnal, 5-fluorouracillal és leukovorinnal, olyan betegeknek, akiknek a daganatát soha nem kezelték,
- 5-fluorouracillal és leukovorinnal, olyan betegeknek, akiknek a daganata a gemcitabin nevű daganatellenes gyógyszerrel végzett kezelés ellenére súlyosbodott.

Az Onivyde pegylated liposomal hatóanyaga az irinotekán.

Mivel a hasnyálmirigy-daganat ritkának minősül, az Onivyde pegylated liposomal-t 2011. december 9-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933.

Hogyan kell alkalmazni az Onivyde pegylated liposomal-t?

Az Onivyde pegylated liposomal csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell felírnia és beadnia.

Az Onivyde pegylated liposomal-t 90 percen át vénába adott infúzió formájában adják be. A gyógyszert kéthetente, a többi daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák. A kezelés addig folytatható, amíg a daganat nem súlyosbodik, illetve amíg súlyos mellékhatások nem lépnek fel.

A hányinger elkerülése érdekében a betegeknek legalább 30 perccel az Onivyde pegylated liposomal infúzió előtt dexametazont vagy hasonló gyógyszert javasolt adni. Előfordulhat, hogy az orvosnak

¹ Korábbi nevén Onivyde



csökkentenie kell az adagot olyan betegek esetében, akiknél súlyos mellékhatások alakulnak ki, illetve akik bizonyos genetikai jellemzőkkel rendelkeznek, amelyek növelik a mellékhatások kockázatát.

Az Onivyde pegylated liposomal alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Onivyde pegylated liposomal?

Az Onivyde pegylated liposomal hatóanyaga, az irinotekán egy daganatellenes gyógyszer, amely a topoizomeráz inhibitoroknak nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Gátolja a topoizomeráz-I nevű enzimét, amely a sejtek DNS-ének másolásában vesz részt, amire az új sejtek képzéséhez van szükség. Az enzim gátlásával a daganatsejtek nem képesek osztódni, és végül elpusztulnak. Az Onivyde pegylated liposomal infúzióban az irinotekán „liposzómáknak” nevezett, apró zsírrészecskékben található. A liposzómák várhatóan felhalmozódnak a daganatban és lassan szabadul fel belőlük a gyógyszer, ezáltal az irinotekán lassabban ürül ki a szervezetből, így hatása hosszabb ideig áll fenn.

Milyen előnyei voltak az Onivyde pegylated liposomal alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy az Onivyde pegylated liposomal más daganatellenes gyógyszerekkel kombinálva alkalmazva növeli a metasztatikus hasnyálmirigy-adenokarcinómában szenvedő betegek túlélését.

Egy fő vizsgálatban 770, korábban nem kezelt, metasztatikus hasnyálmirigy-adenokarcinómában szenvedő felnőtt vett részt. Az oxaliplatinnal, 5-fluorouracillal és leukovorinnal kombinált Onivyde pegylated liposomal-kezelésben részesülő betegek átlagosan 11,1 hónapig éltek, míg a gemcitabin és nab-paklitaxel (standard kezelés) daganatellenes gyógyszereket kapó betegek 9,2 hónapig.

Egy másik fő vizsgálatban 417, metasztatikus hasnyálmirigy-adenokarcinómában szenvedő felnőtt vett részt, akiknek a daganata a gemcitabin-kezelés ellenére súlyosbodott. A fluorouracillal és leukovorinnal kombinált Onivyde pegylated liposomal-kezelésben részesülő betegek átlagosan körülbelül 6,1 hónapig éltek, míg a fluorouracilt és leukovorint kapó betegek 4,2 hónapig, az Onivyde pegylated liposomal-t önmagában kapó betegek pedig 4,9 hónapig.

Milyen kockázatokkal jár az Onivyde pegylated liposomal alkalmazása?

Az Onivyde pegylated liposomal alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Olyan betegeknél, akiknek a daganatát korábban nem kezelték, az Onivyde pegylated liposomal leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hányinger, a hányás, az étvágytalanság, a fáradtság, a gyengeség, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) és a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje). A leggyakoribb súlyos mellékhatások (50 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hányinger, a hányás és a kiszáradás.

Olyan betegeknél, akiknek a daganata a gemcitabinnal történő kezelés ellenére súlyosbodott, az Onivyde pegylated liposomal leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szájnyálkahártya-gyulladás (sztomatitisz) és a láz is lehetnek. A leggyakoribb súlyos mellékhatások (50 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hányinger, a hányás, a lázas neutropénia,

a láz, a szepszis (a vér fertőzése), a tüdőgyulladás, a szепtikus sokk (súlyos fertőzés által okozott veszélyes vérnyomásesés), a dehidráció, a veseelégtelenség és a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám).

Az Onivyde pegylated liposomal nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a múltban súlyos túlérzékenységi (allergiás) reakció mutatkozott az irinotekánnal szemben, illetve szoptató nőknél.

Miért engedélyezték az Onivyde pegylated liposomal forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Onivyde pegylated liposomal fluorouracillal és leukovorinnal kombinálva meghosszabbítja azon metasztatikus hasnyálmirigy-adenokarcinómában szenvedő betegek túlélését, akiknek a daganatát korábban nem kezelték. Meghosszabbítja azoknak a betegeknél a túlélését is, akiknek a daganata a gemcitabinnal történő kezelés ellenére súlyosbodott. Ezeknél a betegeknél korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre, ezért az Onivyde pegylated liposomal kielégítően gyógyászati igényt elégít ki. Az Onivyde pegylated liposomal mellékhatásai hasonlóak a standard irinotekán mellékhatásaihoz, és a mellékhatások kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Onivyde pegylated liposomal alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Onivyde pegylated liposomal biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Onivyde pegylated liposomal biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Onivyde pegylated liposomal alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Onivyde pegylated liposomal alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Onivyde pegylated liposomal-lal kapcsolatos egyéb információ

2016. október 14-én az Onivyde pegylated liposomal az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Onivyde pegylated liposomal-lal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2024.