



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364550/2015  
EMA/H/C/002800

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenei

---

# Unituxin

dinutuksimabas

Šis dokumentas yra Unituxin Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Unituxin.

Praktinės informacijos apie Unituxin vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Unituxin ir kam jis vartojamas?

Unituxin – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi neuroblastoma (nervinių ląstelių vėžiu) sergantys vaikai nuo 12 mėnesių iki 17 metų.

Unituxin gydomi vaikai, kuriems diagnozuota vadinamoji didelės rizikos neuroblastoma, t. y. vėžys, kurio atsinaujinimo rizika yra didelė. Vaistu Unituxin gydomiems vaikams visų pirma turi pasireikšti atsakas į chemoterapiją, vėliau jiems skiriamas papildomas gydymas kaulų čiulpams „išvalyti“ (mieloabliacinė terapija) ir persodinamos kamieninės ląstelės.

Unituxin vartojamas kartu su dar trimis vaistais: granulocitų makrofagų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (GM-KSF), interleukinu-2 ir izotretinoinu.

Kadangi neuroblastoma sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2011 m. birželio 21 d. Unituxin buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydytų skirtų vaistų) kategorijai.

Unituxin sudėtyje yra veikliosios medžiagos dinutuksimabo.

## Kaip vartoti Unituxin?

Unituxin vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Vaisto paros dozė priklauso nuo vaiko kūno paviršiaus ploto, o infuzijos procedūra trunka 10 valandų. Pacientas taip pat vartoja dar tris vaistus:

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Siųskite klausimus naudodamiesi mūsų interneto svetaine

/ t t

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

izotretinoiną, GM-KSF ir interleukiną-2. Gydytas tęsiamas maždaug 6 mėnesius, bet ne visus vaistus reikia vartoti kiekvieną mėnesį. Unituxin vartojamas pirmus 5 mėnesius, kiekvieną mėnesį keturias dienas iš eilės.

Dėl sunkių alerginių reakcijų į Unituxin pavojaus medicinos darbuotojai turi būti pasirengę ir parengę įrangą skubiam paciento gaivinimui, jeigu tokios reakcijos pasireikštų. Taip pat, prieš pradėdant Unituxin infuziją, pacientams reikia duoti antihistamininio vaisto, kad reakcijos pavojus būtų mažesnis.

Kadangi skausmas yra dažnas gydymo Unituxin šalutinis reiškinys, pacientams taip pat duodama nuskausminamųjų vaistų.

Unituxin skirtas vartoti tik ligoninėje, o gydymą šiuo vaistu turi prižiūrėti gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintys gydytojas. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## **Kaip veikia Unituxin?**

Veiklioji Unituxin medžiaga dinutuksimabas yra monokloninis antikūnas, sukurtas taip, kad atpažintų medžiagą, kurios dideliais kiekiais yra neuroblastomos ląstelėse, t. y. gangliozidą GD2, ir prie jos jungtųsi. Dinutuksimabui prisijungus prie neuroblastomos ląstelėse esančių gangliozidų, ląstelės pažymimos kaip taikiniai imuninei (organizmo natūralios apsaugos) sistemai, kuri vėliau juos „atakuoja“. Taip vaistas gali padėti išnaikinti po gydymo kitais vaistais kūne likusias vėžines ląsteles.

## **Kokia Unituxin nauda nustatyta tyrimuose?**

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 230 pacientų, sergančių didelės rizikos neuroblastoma, nustatyta, kad Unituxin (vartojamas kartu su izotretinoinu, GM-KSF ir interleukinu-2) yra veiksmingesnis už vieną izotretinoiną siekiant pailginti pacientų gyvenimo trukmę ir išvengti vėžio atsinaujinimo. Po maždaug 3 metų tarp išgyvenusių pacientų buvo 80 proc. Unituxin vartojančių pacientų ir 67 proc. izotretinoiną vartojančių pacientų.

## **Kokia rizika siejama su Unituxin vartojimu?**

Dažniausi Unituxin šalutiniai reiškiniai (nustatyta daugiau kaip 30 proc. pacientų) yra įvairiose kūno dalyse pasireiškiantis skausmas, hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis), padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos), karščiavimas, urtikarija (dilgėlinė), kapiliarų pralaidumo sindromas (sutrikimas, kai skystis sunkiasi iš kraujagyslių, sukeldamas patinimą ir kraujospūdžio mažėjimą), mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius), sumažėjęs trombocitų skaičius, sumažėjęs natrio ir kalio kiekis, padidėjęs kepenų fermentų kiekis ir sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Unituxin patvirtintas?**

Didelės rizikos neuroblastoma sergantiems pacientams būtinas agresyvus gydymas, kurio dažnai nepakanka tam, kad vėžys neatsinaujintų. Atlikus kartu su izotretinoinu, GM-KSF ir interleukinu-2 vartojamo Unituxin tyrimą, nustatyta, kad vartojant šį vaistų derinį, šios formos vėžiu sergančių pacientų gydymo rezultatai yra geresni: šis vaistų derinys ilgina pacientų gyvenimo trukmę ir padeda užkirsti kelią ligos atsinaujinimui ar pasunkėjimui.

Nors Unituxin sukeliamas šalutinis poveikis gali būti sunkus ir pacientams būtina vartoti vaistus, kurie užkirstų kelią alerginėms reakcijoms ir skausmui, atsižvelgiant į ligos sunkumą, šio vaisto keliami rizika laikoma priimtina. Pacientų, kuriems dėl šalutinio poveikio tenka nutraukti gydymą, skaičius nėra didelis, o šalutinį poveikį galima kontroliuoti atitinkamomis priemonėmis.

Todėl agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Unituxin nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Unituxin vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Unituxin vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Unituxin preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Unituxin platinanti bendrovė atliks du tyrimus, kad surinktų daugiau informacijos apie vaisto saugumą, įskaitant jo ilgalaikį saugumą.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

## **Kita informacija apie Unituxin**

Europos Komisija 2015 m. rugpjūčio 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Unituxin rinkodaros leidimą.

Išsamų Unituxin EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Unituxin rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės apie Unituxin santrauką rasite agentūros interneto svetainėje: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–08.

Neberegistruotas vaistinis preparatas