



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voraxaze (*gliukarpidazė*)

Voraxaze apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Voraxaze ir kam jis vartojamas?

Voraxaze – tai vaistas, kuris skiriamas siekiant sumažinti metotreksato (vaisto nuo vėžio) koncentraciją suaugusiųjų ir vyresnių nei 28 dienų vaikų, kurių organizmas negali pakankamai greitai pašalinti metotreksato arba kuriems kyla toksinio metotreksato poveikio rizika (kai metotreksatas kenkia normalioms organizmo ląstelėms ir organams), kraujyje.

Toksinis metotreksato poveikis yra retas, todėl 2003 m. vasario 3 d. Voraxaze buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia:

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

Voraxaze sudėtyje yra veikliosios medžiagos gliukarpidazės.

Kaip vartoti Voraxaze?

Voraxaze galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis turi būti vartojamas prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui. Vienkartinė vaisto injekcija sušvirkščiamą į veną per 48–60 valandų nuo metotreksato infuzijos (lašavimo) pradžios, kai pacientui yra toksinio metotreksato poveikio rizika (pagal metotreksato koncentraciją kraujyje).

Voraxaze vartojamas kartu su kitais vaistais toksiniam metotreksato poveikiui malšinti ir taikant pagalbines priemones, pvz., gydymą skysčiais.

Daugiau informacijos apie Voraxaze vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Voraxaze?

Metotreksatas sutrikdo DNR gamybą ir taip sustabdo ląstelių augimą. Ypač stiprus poveikis pasireiškia sparčiai augančioms ląstelėms, kaip antai vėžinėms ląstelėms. Tačiau metotreksatas taip pat gali pakenkti kitoms normalioms organizmo ląstelėms ir organams. Šis žalingas poveikis vadinamas toksiniu metotreksato poveikiu. Toksinis metotreksato poveikis yra gyvybei pavojinga būklė.

Voraxaze veiklioji medžiaga gliukarpidazė yra baltymas, kuris metotreksatą kraujyje gali paversti nekenksmingomis medžiagomis. Tad metotreksato koncentracija kraujyje sumažėja ir sumažėja

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



toksinio poveikio rizika. Kadangi gliukarpidazė nepatenka į ląsteles, ji nesustabdo vėžio ląstelėse jau esančio metotreksato vėžio gydomojo poveikio.

Kokia Voraxaze nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus keturis tyrimus, kuriuose dalyvavo pacientai, kuriems kyla toksinio metotreksato poveikio rizika, nustatyta, kad Voraxaze buvo veiksmingas siekiant metotreksato koncentracijos kraujyje kliniškai reikšmingo sumažėjimo (KRS) (t. y. tokios koncentracijos, kai metotreksatas nebedaro žalos). Tyrimuose dalyvavo 169 pacientai, kuriems metotreksato koncentracija buvo matuojama taikant efektyviosios skysčių chromatografijos (angl. HPLC) metodą bent kartą po pirmosios Voraxaze dozės. Voraxaze nebuvo lyginamas su kitais vaistais.

Pirmame tyrime dalyvavo pacientai, kuriems dėl inkstų veiklos sutrikimų arba dėl to, kad jiems intratekaliai (injekcija į stuburo smegenis gaubiantį skystį) buvo suleista per didelė metotreksato dozė, kilo toksinio metotreksato poveikio rizika. Taikant gydymą Voraxaze 24 iš 28 (85,7 proc.) pacientų kraujyje pasireiškė metotreksato koncentracijos KRS.

Dviejuose tyrimuose dalyvavo pacientai, kurių organizmas nepajėgė pašalinti metotreksato dėl inkstų veiklos sutrikimų. Šiuose tyrimuose taikant gydymą Voraxaze 14 iš 27 (51,9 proc.) ir 20 iš 30 (66,7 proc.) pacientų kraujyje pasireiškė metotreksato koncentracijos KRS.

Atliekant paskutinį tyrimą, pacientams, kurių organizmas nepajėgė pašalinti metotreksato dėl inkstų veiklos sutrikimų, buvo skiriamas tik Voraxaze arba su timidinu (kitu vaistu metotreksato koncentracijai mažinti). Šioje pacientų grupėje 46 iš 84 (54,8 proc.) pacientų kraujyje pasireiškė metotreksato koncentracijos KRS. Voraxaze ir timidiną vartojusių pacientų atveju metotreksato KRS pasireiškė 50 proc. pacientų, palyginti su 59,5 proc. pacientų, vartojusių tik Voraxaze.

Bendrai, visuose keturiuose tyrimuose vidutinė metotreksato koncentracija per 15 minučių nuo pirmosios Voraxaze dozės sumažėjo 96,8–99,3 proc. Be to, metotreksato koncentracija išliko stabili 8–15 dienų.

Kokia rizika susijusi su Voraxaze vartojimu?

Dažniausias Voraxaze šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra deginimo pojūtis, galvos skausmas, parestезija (tirpulio, dilgčiojimo, ir bado pojūčiai), raudonis ir karščio pojūtis.

Išsamų visų Voraxaze šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Voraxaze buvo registruotas ES?

Toksinis metotreksato poveikis yra sunki, grėsmę gyvybei kelianti būklė, kuri pasireiškia, kai inkstai nepakankamai pašalina vaistą ir jis kaupiasi kraujyje ir visame organizme. Pacientams, kuriems kyla toksinio metotreksato poveikio rizika, Voraxaze sukelia greitą ir stiprų metotreksato koncentracijos kraujyje sumažėjimą, kuris išlieka žemas iki 15 dienų po gydymo. Nors duomenų apie Voraxaze saugumą nėra daug, Europos vaistų agentūra nusprendė, kad, atsižvelgiant į toksinio metotreksato poveikio sunkumą, po vienos Voraxaze dozės pasireiškiantis šalutinis poveikis yra priimtinas. Todėl Agentūra nusprendė, kad Voraxaze nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Voraxaze registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl būklės retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Voraxaze. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Voraxaze?

Kadangi Voraxaze registruotas išimtinėmis sąlygomis, Voraxaze prekiaujanti bendrovė pateiks daugiau duomenų apie Voraxaze saugumą ir veiksmingumą pacientams, kurių organizmas nepajėgia tinkamai išvalyti metotreksato.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Voraxaze vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Voraxaze vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Voraxaze vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Voraxaze šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Voraxaze

Daugiau informacijos apie Voraxaze rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voraxaze.