



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onivyde pegylated liposomal¹ (*irinotekāns*)

Onivyde pegylated liposomal pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Onivyde pegylated liposomal* un kāpēc tās lieto?

Onivyde pegylated liposomal ir pretvēža zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu aizkuņģa dziedzera vēža formu, ko sauc par metastātisku aizkuņģa dziedzera adenokarcinomu. "Metastātisks" nozīmē, ka vēzis ir izplatījies uz citām organisma daļām. *Onivyde pegylated liposomal* lieto kopā ar citām pretvēža zālēm:

- oksaliplatīnu, 5-fluoruracilu un leukovorīnu pacientiem, kuriem vēzis iepriekš nekad nav ārstēts;
- 5-fluoruracilu un leukovorīnu pacientiem, kuriem vēzis ir progresējis, neraugoties uz ārstēšanu ar pretvēža zālēm gemcitabīnu.

Onivyde pegylated liposomal satur aktīvo vielu irinotekānu.

Aizkuņģa dziedzera vēzis ir reta slimība, un 2011. gada 9. decembrī *Onivyde pegylated liposomal* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933

Kā lieto *Onivyde pegylated liposomal*?

Onivyde pegylated liposomal var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāizraksta un jāievada ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Onivyde pegylated liposomal tiek ievadīts infūzijas veidā vēnā (pa pilienam) 90 minūšu laikā. Šīs zāles lieto reizi divās nedēļās kopā ar citām pretvēža zālēm. Ārstēšanu var turpināt, līdz vēzis progresē vai rodas smagas blakusparādības.

Lai izvairītos no sliktas dūšas, ieteicams pacientiem ievadīt deksametazonu vai līdzīgas zāles vismaz 30 minūtes pirms infūzijas ar *Onivyde pegylated liposomal*. Ārstam var nākties samazināt devu pacientiem ar smagām blakusparādībām un pacientiem ar īpašām ģenētiskām īpašībām, kas palielina blakusparādību risku.

¹ Iepriekšējais nosaukums *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

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

An agency of the European Union



Papildu informāciju par *Onivyde pegylated liposomal* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Onivyde pegylated liposomal* darbojas?

Onivyde pegylated liposomal aktīvā viela irinotekāns ir pretvēža līdzeklis, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par topoizomerāzes inhibitoriem. Tas bloķē enzīmu, ko sauc par topoizomerāzi I, kas ir iesaistīts DNS šūnas, kura ir nepieciešama jaunu šūnu veidošanai, kopēšanā. Bloķējot šo enzīmu, vēža šūnas nespēj vairoties un iet bojā. *Onivyde pegylated liposomal* sastāvā esošais irinotekāns ir ietverts sīkās tauku daļiņās, kuras sauc par „liposomām”. Paredzams, ka liposomas uzkrāsies audzēja šūnās un laika gaitā lēnām izdalīs zāles, tādējādi samazinot ātrumu, ar kādu no organisma tiek izvadīts irinotekāns, ļaujot tam iedarboties ilgāk.

Kādi ir *Onivyde pegylated liposomal* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos pierādīja, ka *Onivyde pegylated liposomal*, lietojot kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, palielina dzīvildzi pacientiem ar metastātisku aizkuņģa dziedzera adenokarcinomu.

Pamatpētījumā bija iesaistīti 770 pieaugušie ar iepriekš neārstētu metastātisku aizkuņģa dziedzera adenokarcinomu. Pacienti, kuri lietoja *Onivyde pegylated liposomal* kopā ar oksaliplatīnu, 5-fluoruracilu un leukovorīnu, dzīvoja vidēji 11,1 mēnesi, salīdzinot ar 9,2 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja pretvēža zāles gemcitabīnu un nab-paklitakselu (standarta terapiju).

Citā pamatpētījumā piedalījās 417 pieaugušie ar metastātisku aizkuņģa dziedzera adenokarcinomu, kuru vēzis progresēja, neraugoties uz vēža ārstēšanu ar gemcitabīnu. Pacienti, kuri saņēma *Onivyde pegylated liposomal* kopā ar fluoruracilu un leukovorīnu, nodzīvoja vidēji apmēram 6,1 mēnesi, salīdzinot ar 4,2 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja fluoruracilu kopā ar leukovorīnu, un 4,9 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja tikai *Onivyde pegylated liposomal*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Onivyde pegylated liposomal*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Onivyde pegylated liposomal*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Pacientiem, kuriem vēzis iepriekš nav ārstēts, visbiežākās *Onivyde pegylated liposomal* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir caureja, slikta dūša (nelabums), vemšana, apetītes zudums, nogurums, vājums, neitropēnija (zems neitrofilu — noteikta veida balto asins šūnu — līmenis) un anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis). Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 50 cilvēkiem) ir caureja, slikta dūša, vemšana un dehidratācija.

Pacientiem, kuriem vēzis progresēja, neskatoties uz ārstēšanu ar gemcitabīnu, visbiežākās *Onivyde pegylated liposomal* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir arī stomatīts (mutes gļotādas iekaisums) un drudzis. Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 50 cilvēkiem) ir caureja, slikta dūša, vemšana, neitropēnija ar drudzi, drudzis, sepse (asins infekcija), pneimoniya (plaušu infekcija), septisks šoks (bīstama asinsspiediena pazemināšanās, ko izraisa smaga infekcija), dehidratācija, nieru mazspēja un trombocitopēnija (samazināts trombocītu skaits asinīs).

Onivyde pegylated liposomal nedrīkst lietot pacienti, kuriem iepriekš bijusi smaga paaugstinātas jutības (alerģiska) reakcija uz irinotekānu, vai pacientēm, kas baro bērnu ar krūti.

Kāpēc *Onivyde pegylated liposomal* ir reģistrētas ES?

Onivyde pegylated liposomal kombinācijā ar fluoruracilu un leukovorīnu palielina dzīvildzi pacientiem ar metastātisku aizkuņģa dziedzera adenokarcinomu, kuriem vēzis iepriekš nekad nav ārstēts. Tā arī palielina izdzīvošanu pacientiem, kuriem vēzis ir progresējis, neraugoties uz ārstēšanu ar gemcitabīnu. Šiem pacientiem ir ierobežotas ārstēšanas iespējas, tāpēc *Onivyde pegylated liposomal* atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām. *Onivyde pegylated liposomal* blakusparādības ir līdzīgas standarta irinotekāna blakusparādībām un blakusparādības ir kontrolējamas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Onivyde pegylated liposomal*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Onivyde pegylated liposomal* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Onivyde pegylated liposomal* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Onivyde pegylated liposomal* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Onivyde pegylated liposomal* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Onivyde pegylated liposomal*

Onivyde pegylated liposomal 2016. gada 14. oktobrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Onivyde pegylated liposomal* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada aprīlī.