



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/631389/2019
EMA/H/C/004282

Vyxeos liposomal¹ (*daunorubicīns/citarabīns*)

Vyxeos liposomal pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Vyxeos liposomal un kāpēc tās lieto?

Vyxeos liposomal ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem tikko diagnosticēta akūta mieloīda leukēmija — balto asins šūnu vēzis. Tās lieto, ja leukēmiju izraisījusi iepriekšējā ārstēšana (piemēram, lai ārstētu citus vēža veidus) vai ja tā ir saistīta ar noteiktām izmaiņām kaulu smadzenēs, ko sauc par mielodisplāziju.

Vyxeos liposomal aktīvās vielas ir daunorubicīns un citarabīns.

Kā lieto Vyxeos liposomal?

Vyxeos liposomal ievada vēnā infūziju (pilienu) veidā 90 minūšu laikā, un deva ir atkarīga no pacienta garuma un svara. To ievada pirmā ārstēšanas kursa 1., 3. un 5. dienā. Ja zāles darbojas pietiekami labi un ārsts uzskata, ka papildu kursi būtu noderīgi, Vyxeos liposomal ievada katrā nākamā kursa 1. un 3. dienā. Ārsts var lemt par ārstēšanas pārtraukšanu vai apturēšanu, ja pacientam novēro smagas blakusparādības.

Vyxeos liposomal var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga pretvēža zāļu lietošanā pieredzējušam ārstam. Papildu informāciju par Vyxeos liposomal lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Vyxeos liposomal darbojas?

Vyxeos liposomal aktīvās vielas daunorubicīns un citarabīns jau daudzus gadus tiek lietotas kopā, lai ārstētu leukēmiju un citus vēža veidus. Tās dažādos veidos kavē jaunu DNS veidošanos šūnās, kas nozīmē, ka šūnas nespēj augt un vairoties, un tās galu galā iet bojā.

Šajās zālēs citarabīns un daunorubicīns atrodas sīkos tauku pilienos, ko sauc par liposomām. Sagaidāms, ka liposomas pacienta organismā paliks ilgāk nekā konvencionālas citarabīna un daunorubicīna zāles un uzkrāsies pacienta kaulu smadzenēs. Liposomas aizsargā pretvēža zāles no ātras sadalīšanās, tādējādi paredzams, ka zāļu ietekme uz vēža šūnām palielināsies.

¹ Iepriekšējais nosaukums Vyxeos



Kādi Vyxeos liposomal ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 309 pacienti ar augsta riska akūtu mieloīdo leukēmiju, ko izraisījusi iepriekšēja ārstēšana vai kas saistīta ar mielodisplāziju, tika pierādīts, ka Vyxeos liposomal uzlabo pacientu dzīvildzi. Pētījumā Vyxeos liposomal tika salīdzinātas ar konvencionālajām daunorubicīna un citarabīna infūzijām.

Pacienti, kuri lietoja Vyxeos liposomal, vidēji dzīvoja apmēram 9,6 mēnešus pēc ārstēšanas beigām, savukārt tie, kas saņēma konvencionālo daunorubicīnu un citarabīnu, dzīvoja apmēram 6 mēnešus.

Aptuveni 34 % pacientu, kuri lietoja Vyxeos liposomal (52 no 153 pacientiem), varēja veikt cilmes šūnu transplantāciju (potenciāli ārstniecisku procedūru, kurā pacienta kaulu smadzenes aizstāj ar cilmes šūnām, tādējādi veidojot jaunas, veselas kaulu smadzenes), salīdzinot ar 25 % (39 no 156 pacientiem) pacientu, kuri saņēma konvencionālo ārstēšanu.

Kāds risks pastāv, lietojot Vyxeos liposomal?

Visbiežākās Vyxeos liposomal blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā vienam no pieciem cilvēkiem) ir paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas, īpaši izsitumi), febrila neitropēnija (samazināts balto šūnu skaits ar drudzi), tūska (pietūkums), caureja, kolīts (zarnu iekaisums), mukozīts (ķermeņa mitro virsmu iekaisums), nogurums, muskuļu un kaulu sāpes, sāpes vēderā, apetītes samazināšanās, klepus, galvassāpes, drebuļi, aritmija (neregulārs sirds ritms), drudzis, miega traucējumi un hipotensija (pazemināts asinsspiediens).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Vyxeos liposomal, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Vyxeos liposomal ir reģistrētas ES?

Vyxeos liposomal uzlaboja dzīvildzi salīdzinājumā ar konvencionālo citarabīnu un daunorubicīnu pacientiem ar akūtu mieloleikozi, kuriem ir slikta prognoze un maz alternatīvu ārstēšanas iespēju. Blakusparādības bija līdzīgas aktīvo vielu zināmajām blakusparādībām un tika uzskatītas par kontrolējamām. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Vyxeos liposomal, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Vyxeos 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 Vyxeos liposomal lietošanu.

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

Cita informācija par Vyxeos liposomal

2018. gada 23. augustā Vyxeos liposomal saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Vyxeos liposomal ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada novembrī.