



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270684/2015
EMA/H/C/000331

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Fasturtec rasburykaza

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Fasturtec. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Fasturtec do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Fasturtec?

Produkt Fasturtec jest lekiem, który zawiera substancję czynną rasburykazę. Lek jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, z których sporządza się roztwór do infuzji (wlewu dożylnego).

W jakim celu stosuje się produkt Fasturtec?

Lek Fasturtec stosuje się w leczeniu i profilaktyce podwyższonego stężenia kwasu moczowego we krwi, aby zapobiec niewydolności nerek. Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci z nowotworem krwi zagrożonych nagłym zwiększeniem stężenia kwasu moczowego po rozpoczęciu chemioterapii (leki przeciwnowotworowe).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Fasturtec?

Leczenie produktem Fasturtec powinien nadzorować lekarz przeszkolony w zakresie stosowania chemioterapii nowotworów krwi. Produkt Fasturtec podaje się bezpośrednio przed chemioterapią lub na początku chemioterapii. Zalecana dawka wynosi 0,2 mg na kilogram masy ciała, zarówno u dzieci, jak i u dorosłych, podawana w postaci codziennego wlewu przez okres do siedmiu dni. Czas trwania leczenia dostosowuje się zależnie od stężenia kwasu moczowego we krwi pacjenta i osądu lekarza. Wlew dożylny powinien trwać 30 minut.



Jak działa produkt Fasturtec?

Kwas moczowy jest produktem ubocznym rozkładu komórek. Pacjenci poddani chemioterapii mogą być narażeni na nagłą lizę guza, objawiającą się rozkładem wielu komórek nowotworowych w tym samym czasie, powodując nagłe podwyższenie kwasu moczowego we krwi, które może przyczynić się do uszkodzenia nerek.

Substancja czynna leku Fasturtec, rasburykaza, jest enzymem o nazwie oksydaza moczanowa, który przekształca kwas moczowy w inny związek chemiczny zwany alantoiną, która może być łatwo wydalana przez nerki z moczem. Pomaga to ograniczyć stężenie kwasu moczowego we krwi, zmniejszając obciążenie nerek i zapobiegając uszkodzeniom. Początkowo enzym był ekstrahowany z grzyba, ale w przypadku leku Fasturtec uzyskuje się go za pomocą metody znanej jako technologia rekombinacji DNA: jest on wytwarzany przez drożdże, którym wszczepiono gen (DNA) umożliwiający produkcję oksydazy moczanowej.

Jak badano produkt Fasturtec?

Korzyści ze stosowania leku Fasturtec najpierw oceniono w trzech badaniach głównych z łącznym udziałem 293 pacjentów, w tym osób dorosłych i dzieci. Dwa badania zaprojektowano w celu określenia optymalnej dawki. Produkt Fasturtec porównywano z innym leczeniem (allopurinol, standardowe leczenie obniżające stężenie kwasu moczowego) tylko w jednym badaniu obejmującym 52 pacjentów.

W dodatkowym badaniu obserwowano skuteczność działania leku Fasturtec u 21 dzieci (w wieku od 6 miesięcy do 16 lat) z nowotworem krwi, z czego u 62% wykryto zawyżone stężenie kwasu moczowego. Leku Fasturtec nie porównywano z żadnym innym lekiem w tym badaniu.

Główne kryterium oceny skuteczności oparto na zmniejszeniu stężenia kwasu moczowego we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Fasturtec zaobserwowano w badaniach?

W badaniach nad określeniem dawki okazało się, że po 48 godzinach produkt Fasturtec w dawce 0,2 mg/kg na dobę obniżał stężenie kwasu moczowego do normalnego u 95% pacjentów. W badaniu porównawczym lek Fasturtec okazał się skuteczniejszy niż allopurinol: przez pierwsze 96 godzin po leczeniu pacjenci leczeni produktem Fasturtec wykazywali niższe średnie stężenie kwasu moczowego we krwi niż pacjenci, u których stosowano allopurinol (odpowiednio 128,1 i 328,5 mg.h/dl).

W dodatkowym badaniu, u żadnego z 21 dzieci leczonych produktem Fasturtec nie wykryto podwyższonego stężenia kwasu moczowego po 24 lub 48 godzinach. Badanie wykazało również poprawę wydolności nerek.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Fasturtec?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Fasturtec (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to nudności (uczucie mdłości), wymioty, ból głowy, gorączka i biegunka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Fasturtec znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Fasturtec nie wolno również stosować u pacjentów z niedoborem (niskim stężeniem) dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) lub z innymi zaburzeniami metabolicznymi, o których wiadomo, że powodują anemię hemolityczną (niskie stężenie krwinek czerwonych spowodowane zbyt wczesnym niszczeniem krwinek). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Fasturtec?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Fasturtec przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Fasturtec:

W dniu 23 lutego 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Fasturtec do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Fasturtec znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Fasturtec należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2015.