



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Fasturtec

rasburicază

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Fasturtec. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Fasturtec.

Ce este Fasturtec?

Fasturtec este un medicament care conține substanța activă rasburicază. Este disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se obține o soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Pentru ce se utilizează Fasturtec?

Fasturtec se utilizează pentru tratarea și prevenirea concentrațiilor mari de acid uric în sânge, cu scopul de a preveni insuficiența renală. Se utilizează la adulții și copiii care suferă de cancer sanguin și care sunt expuși riscului de creștere subită a concentrațiilor de acid uric la începerea chimioterapiei (medicamente pentru tratarea cancerului).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Fasturtec?

Tratamentul cu Fasturtec trebuie supravegheat de un medic cu experiență în chimioterapia pentru cancer al sângelui. Fasturtec se administrează imediat înaintea sau în timpul începerii chimioterapiei. Doza recomandată este de 0,2 mg pe kilogram de greutate corporală, atât la copii, cât și la adulți, sub formă de perfuzie zilnică administrată timp de până la șapte zile. Durata tratamentului se ajustează în funcție de concentrațiile de acid uric din sânge la pacient și de evaluarea medicului. Perfuzia trebuie să dureze 30 de minute.



Cum acționează Fasturtec?

Acidul uric este un produs secundar al descompunerii celulelor. Pacienții cărora li se administrează chimioterapie pot fi expuși riscului de liză tumorală rapidă, atunci când multe celule canceroase se descompun în același timp cauzând creșterea bruscă a acidului uric în sânge, ceea ce poate afecta rinichii.

Substanța activă din Fasturtec, rasburicaza, este o enzimă numită urat-oxidază, care transformă acidul uric în altă substanță chimică, numită allantoină, care poate fi excretată ușor de rinichi în urină. Acest lucru contribuie la reducerea concentrațiilor de acid uric în sânge, diminuând, prin urmare, activitatea excesivă a rinichilor și prevenind eventuale afecțiuni. Enzima a fost inițial extrasă dintr-o ciupercă, dar în Fasturtec este produsă printr-o metodă numită „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produsă de o levură în care a fost introdusă o genă (ADN) care o face capabilă să producă urat-oxidază.

Cum a fost studiat Fasturtec?

Beneficiile Fasturtec au fost analizate mai întâi în trei studii principale care au cuprins în total 293 de pacienți, adulți și copii. Două dintre studii au fost concepute pentru a defini doza cea mai potrivită. Fasturtec a fost comparat cu alt tratament (alopurinol, tratamentul standard pentru reducerea concentrațiilor de acid uric) doar într-unul din studii, care a cuprins 52 de pacienți.

Un studiu suplimentar a evaluat efectele Fasturtec la 21 de copii (cu vârste cuprinse între 6 luni și 16 ani) care sufereau de cancer sanguin, la 62% dintre aceștia înregistrându-se concentrații prea mari de acid uric. În acest studiu, Fasturtec nu a fost comparat cu alt medicament.

Principalii indicatori ai eficacității s-au bazat pe reducerea concentrațiilor de acid uric în sânge.

Ce beneficii a prezentat Fasturtec pe parcursul studiilor?

Studiile care au analizat cea mai potrivită doză au arătat că, după 48 de ore, Fasturtec administrat în doză zilnică de 0,2 mg per kg a readus la nivel normal concentrațiile de acid uric la 95% din pacienți. În studiul comparativ, Fasturtec a fost mai eficace decât alopurinol: pe parcursul primelor 96 de ore după tratament, pacienții tratați cu Fasturtec au prezentat o concentrație medie mai scăzută de acid uric în sânge decât cea a pacienților care au primit tratamentul cu alopurinol (128,1 și, respectiv 328,5 mg.h/dl).

În studiul suplimentar, niciunul din cei 21 de copii tratați cu Fasturtec nu avea concentrație mare de acid uric după 24 sau 48 de ore. De asemenea, studiul a demonstrat îmbunătățirea funcției renale.

Care sunt riscurile asociate cu Fasturtec?

Cele mai frecvente efecte secundare ale tratamentului cu Fasturtec (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt greață, vărsături, dureri de cap, febră și diaree. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Fasturtec, consultați prospectul.

Fasturtec este contraindicat la pacienții cu deficiență (niveluri scăzute) de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD) sau alte afecțiuni metabolice cunoscute ca fiind cauzatoare de anemie hemolitică (concentrații scăzute de hemoglobină, determinate de descompunerea anormală a globulelor roșii). Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Fasturtec?

CHMP a hotărât că beneficiile Fasturtec sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Fasturtec

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Fasturtec, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 februarie 2001.

EPAR-ul complet pentru Fasturtec este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Fasturtec, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2015.