

EMA/793954/2015
EMA/H/C/002661

Rezumat EPAR destinat publicului

Spectrila

asparaginază

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Spectrila. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Spectrila.

Pentru informații practice privind utilizarea Spectrila, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Spectrila și pentru ce se utilizează?

Spectrila este un medicament pentru tratarea leucemiei acute limfoblastice (LAL), o formă de cancer al globulelor albe sanguine numite limfoblaste; conține substanța activă asparaginază și se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului.

Cum se utilizează Spectrila?

Spectrila se administrează o dată la 3 zile prin perfuzie (picurare în venă), doza depinzând de vârsta și de suprafața corporală a pacientului.

Spectrila poate fi prescris și administrat numai de profesioniști din domeniul sănătății cu experiență în tratarea cancerului. Profesionalistul din domeniul sănătății trebuie să administreze medicamentul numai într-un cadru spitalicesc în care sunt disponibile echipamente de resuscitare. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Spectrila se poate obține numai pe bază de rețetă și este disponibil într-un flacon sub formă de pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă.

Cum acționează Spectrila?

Substanța activă din Spectrila, asparaginaza, este o enzimă care acționează prin descompunerea și reducerea nivelurilor sanguine ale aminoacidului asparagină. Celulele canceroase au nevoie de acest aminoacid pentru a se dezvolta și a se multiplica și, prin urmare, reducerea nivelului acestuia în sânge duce la moartea celulelor. Spre deosebire de celulele canceroase, celulele normale își pot produce propria asparagină și sunt mai puțin afectate de medicament.

Ce beneficii a prezentat Spectrila pe parcursul studiilor?

Într-un studiu efectuat pe 199 de copii și adolescenți cu LAL, Spectrila a fost la fel de eficace ca un alt medicament cu asparaginază (ambele utilizate în asociere cu alte medicamente) în reducerea nivelului sanguin de asparagină: 95% din pacienții tratați cu Spectrila și 94% din cei tratați cu celălalt medicament care conține asparaginază au prezentat o depleție (reducere) completă a asparaginei din sânge.

Care sunt riscurile asociate cu Spectrila?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Spectrila (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții alergice (inclusiv înroșirea feței, erupție cutanată, tensiune arterială scăzută, urticarie și respirație dificilă), diaree, greață, vărsături, durere abdominală, oboseală, umflare (cauzată de acumularea de fluide), nivel crescut al zahărului în sânge, precum și niveluri sanguine scăzute de albumină (o proteină) și alte anomalii în analizele de sânge. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Spectrila, consultați prospectul.

Cele mai grave efecte secundare asociate cu Spectrila includ reacții alergice severe, cheaguri de sânge, pancreatită (inflamarea pancreasului) și probleme hepatice.

Spectrila nu trebuie utilizat la pacienții alergici la preparatele cu asparaginază și nici la cei care suferă de pancreatită (inflamarea pancreasului), de boli severe ale ficatului sau de tulburări legate de coagularea sângelui. De asemenea, este contraindicat la pacienții care prezintă antecedente de pancreatită, de hemoragie severă sau de formare a unor cheaguri de sânge în urma tratamentului cu asparaginază. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Spectrila?

Spectrila este eficace în reducerea nivelului sanguin de asparagină, de care celulele canceroase au nevoie pentru a supraviețui. Deși datele privitoare la adulți sunt limitate, există o experiență clinică substanțială privind utilizarea asparaginazei la adulți și este de așteptat ca Spectrila să prezinte beneficii similare pentru adulți.

În ceea ce privește riscurile, efectele secundare ale medicamentului Spectrila sunt asemănătoare cu cele ale altor medicamente care conțin asparaginază și sunt luate în considerare în planul de minimizare a riscurilor pe care le prezintă acest medicament.

Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile medicamentului Spectrila sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Spectrila?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Spectrila să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru

Spectrila, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Spectrila

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Spectrila sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Spectrila, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.