



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Voraxaze (*glucarpidază*)

Prezentare generală a Voraxaze și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Voraxaze și pentru ce se utilizează?

Voraxaze este un medicament utilizat pentru a reduce concentrația de metotrexat (un medicament împotriva cancerului) în sânge la adulții și copiii cu vârsta de 28 de zile și peste, al căror organism nu poate elimina metotrexatul suficient de rapid sau care se află la risc pentru toxicitate cu metotrexat (când metotrexatul este dăunător celulelor și organelor normale din organism).

Toxicitatea cu metotrexat este rară, iar Voraxaze a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 3 februarie 2003. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-02-128.

Voraxaze conține substanța activă glucarpidază.

Cum se utilizează Voraxaze?

Voraxaze se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat sub supravegherea personalului medical. Se administrează printr-o singură injecție intravenoasă, în decurs de 48-60 de ore de la inițierea perfuziei cu metotrexat (picurare în venă), atunci când pacientul se află la risc pentru toxicitate cu metotrexat (în funcție de concentrația de metotrexat în sânge).

Voraxaze se administrează în asociere cu alte medicamente pentru a trata toxicitatea cu metotrexat și pentru îngrijiri suportive, cum ar fi hidratarea.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Voraxaze, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Voraxaze?

Metotrexatul împiedică dezvoltarea celulelor, prin implicarea sa în producția de ADN. Acest lucru afectează în special celulele cu creștere rapidă, cum sunt celulele canceroase. Cu toate acestea, metotrexatul poate fi dăunător și pentru celelalte celule și organe normale din organism. Acest efect dăunător se numește toxicitate cu metotrexat. Toxicitatea cu metotrexat este o afecțiune care pune viața în pericol.

Glucarpidaza, substanța activă din Voraxaze, este o proteină care poate transforma metotrexatul în sânge în substanțe inofensive. Astfel, cantitatea de metotrexat în sânge este scăzută, iar riscul de

toxicitate se reduce. Deoarece glucarpidaza nu pătrunde în celule, aceasta nu împiedică metotrexatul care se află deja în interiorul celulelor canceroase să trateze cancerul.

Ce beneficii a prezentat Voraxaze pe parcursul studiilor?

Patru studii care au implicat pacienți cu risc de toxicitate cu metotrexat au demonstrat că Voraxaze a fost eficace în obținerea unei reduceri importante din punct de vedere clinic a concentrației de metotrexat în sânge (cu alte cuvinte, la o concentrație la care metotrexatul nu mai este dăunător). Studiile au examinat 169 de pacienți la care concentrația de metotrexat a fost măsurată printr-o metodă numită cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cel puțin o dată după prima doză de Voraxaze. Voraxaze nu a fost comparat cu alte tratamente.

Primul studiu a implicat pacienții care prezentau riscul de toxicitate cu metotrexat din cauza unei funcții renale reduse sau deoarece primiseră prea mult metotrexat pe cale intratecală (prin injectare în lichidul care înconjoară măduva spinării). În urma tratamentului cu Voraxaze s-a atins un CIR al concentrației de metotrexat în sânge la 24 din 28 (85,7%) de pacienți.

Două studii au implicat pacienții care nu puteau elimina metotrexatul din organism din cauza unei funcții renale reduse. În aceste studii, tratamentul cu Voraxaze a atins un CIR al concentrației de metotrexat în sânge la 14 din 27 de pacienți (51,9%) și la 20 din 30 de pacienți (66,7%).

În ultimul studiu, pacienților care nu au putut elimina metotrexatul din organismul lor din cauza unei funcții renale reduse li s-a administrat Voraxaze în monoterapie sau în asociere cu timidină (un alt tratament pentru a reduce concentrația de metotrexat). Dintre acești pacienți, 46 din 84 (54,8%) au atins un CIR al concentrației de metotrexat în sânge. Dintre pacienții cărora li s-au administrat Voraxaze și timidină, 50% au atins un CIR al concentrației de metotrexat, în comparație cu 59,5% dintre cei cărora li s-a administrat Voraxaze în monoterapie.

În general, pe parcursul celor patru studii, concentrația medie de metotrexat a scăzut cu 96,8% până la 99,3% în decurs de 15 minute de la prima doză de Voraxaze. În plus, concentrația de metotrexat a rămas stabilă timp de 8 până la 15 zile.

Care sunt riscurile asociate cu Voraxaze?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Voraxaze (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt senzație de arsură, dureri de cap, parestezie (senzații precum amorțeală, furnicături și înțepături), înroșirea feței și senzație de căldură.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Voraxaze, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Voraxaze în UE?

Toxicitatea cu metotrexat este o afecțiune gravă, care pune viața în pericol, fapt ce are loc atunci când medicamentul nu este eliminat în mod adecvat de rinichi și se acumulează în sânge și în întregul organism. La pacienții care prezintă risc de toxicitate cu metotrexat, Voraxaze determină o scădere rapidă și amplă a concentrațiilor de metotrexat în sânge, acestea rămânând scăzute timp de până la 15 zile după tratament. Deși datele privind siguranța Voraxaze sunt limitate, Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că reacțiile adverse după o doză de Voraxaze sunt acceptabile, dată fiind gravitatea toxicității cu metotrexat. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Voraxaze sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Voraxaze a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Voraxaze. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Voraxaze?

Având în vedere că Voraxaze a fost autorizat în condiții excepționale, compania care comercializează Voraxaze va furniza date suplimentare privind siguranța și eficacitatea Voraxaze la pacienții care nu pot elimina în mod corespunzător metotrexatul din organism.

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Voraxaze, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Voraxaze sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Voraxaze sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Voraxaze

Informații suplimentare cu privire la Voraxaze sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voraxaze.