



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyxeos lipozomal¹ (*daunorubicină/citarabină*)

Prezentare generală a Vyxeos lipozomal și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vyxeos lipozomal și pentru ce se utilizează?

Vyxeos lipozomal este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților nou diagnosticați cu leucemie mieloidă acută, un tip de cancer al globulelor albe. Se utilizează când leucemia a fost cauzată de tratamente anterioare (de exemplu, pentru alte tipuri de cancer) sau este asociată cu anumite modificări ale măduvei osoase, cunoscute sub numele de mielodisplazie.

Substanțele active din Vyxeos lipozomal sunt daunorubicina și citarabina.

Cum se utilizează Vyxeos lipozomal?

Vyxeos lipozomal se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de 90 de minute, iar doza este calculată pe baza înălțimii și greutatei pacientului. Se administrează în zilele 1, 3 și 5 din primul ciclu de tratament. Dacă medicamentul are rezultate satisfăcătoare și medicul consideră că ar fi benefică administrarea unor cicluri suplimentare de tratament, Vyxeos lipozomal se administrează în zilele 1 și 3 ale fiecărui ciclu suplimentar. Medicul poate amâna dozele sau opri tratamentul dacă pacientul prezintă reacții adverse severe.

Vyxeos lipozomal se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vyxeos lipozomal, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vyxeos lipozomal?

Substanțele active din Vyxeos lipozomal, daunorubicina și citarabina, se utilizează de mulți ani împreună pentru tratarea leucemiei și a altor tipuri de cancer. Ele interferează în diferite moduri cu producerea de ADN intracelular nou, ceea ce înseamnă că celulele nu mai pot să se dezvolte și să se multiplice, iar în cele din urmă mor.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Vyxeos.



În acest medicament, daunorubicina și citarabina sunt conținute în mici picături de grăsime numite „lipozomi”. Se preconizează că lipozomii rămân în organismul pacientului mai mult timp decât medicamentele convenționale cu daunorubicină și citarabină și că se acumulează în măduva osoasă a pacientului. Lipozomii împiedică metabolizarea timpurie a medicamentelor împotriva cancerului și se presupune că amplifică efectul lor asupra celulelor canceroase.

Ce beneficii a prezentat Vyxeos lipozomal pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 309 pacienți cu leucemie mieloidă acută de mare risc, asociată cu un tratament anterior sau cu mielodisplazie, s-a demonstrat că Vyxeos lipozomal a îmbunătățit durata de viață a pacienților. Studiul a comparat Vyxeos lipozomal cu perfuziile convenționale cu daunorubicină și citarabină.

Pacienții care au primit Vyxeos lipozomal au trăit în medie circa 9,6 luni după tratament, iar cei care au primit tratament convențional cu daunorubicină și citarabină au trăit aproximativ 6 luni.

Aproximativ 34 % din pacienții care au primit Vyxeos lipozomal (52 din 153) au putut ulterior să facă transplant de celule stem (o procedură cu potențial curativ în care măduva osoasă a pacientului este înlocuită cu celule stem pentru a forma o măduvă osoasă nouă, sănătoasă), față de 25 % (39 din 156) din cei care au primit tratament convențional.

Care sunt riscurile asociate cu Vyxeos lipozomal?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vyxeos lipozomal (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt hipersensibilitate (reacții alergice, în special erupții pe piele), neutropenie febrilă (număr scăzut de leucocite, asociat cu febră), edem (umflare), diaree, colită (intestin inflamă), mucozită (inflamație a suprafețelor umede ale corpului), oboseală, dureri de mușchi și oase, dureri de burtă, scăderea poftei de mâncare, tuse, dureri de cap, frisoane, aritmii (ritm cardiac neregulat), febră, tulburări de somn și hipotensiune (tensiune arterială scăzută).

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

De ce a fost autorizat Vyxeos lipozomal în UE?

Față de tratamentul convențional cu daunorubicină și citarabină, Vyxeos lipozomal a îmbunătățit rata de supraviețuire la pacienții cu leucemie mieloidă acută, care au prognostic nefavorabil și puține alternative. Reacțiile adverse au fost similare cu cele cunoscute pentru substanțele active și au fost considerate gestionabile terapeutic. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vyxeos lipozomal sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vyxeos lipozomal?

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

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

Alte informații despre Vyxeos lipozomal

Vyxeos lipozomal a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 august 2018.

Informații suplimentare cu privire la Vyxeos lipozomal sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2019.