

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Fasturtec rasburikáza

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Fasturtec. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Fasturtec.

Čo je liek Fasturtec?

Fasturtec je liek, ktorý obsahuje účinnú látku rasburikázu. Je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily).

Na čo sa liek Fasturtec používa?

Liek Fasturtec sa používa na liečbu a prevenciu vysokých hladín kyseliny močovej v krvi s cieľom predísť zlyhaniu obličiek. Používa sa u dospelých a detí s rakovinou krvi, ktorým hrozí riziko náhleho zvýšenia hladín kyseliny močovej po začatí chemoterapie (lieky na liečbu rakoviny).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Fasturtec používa?

Na liečbu liekom Fasturtec má dohliadať lekár, ktorý bol zaškolený na podávanie chemoterapie v prípade rakoviny krvi. Liek Fasturtec sa podáva bezprostredne pred začiatkom chemoterapie alebo počas neho. Odporúčaná dávka je 0,2 mg na kilogram telesnej hmotnosti u detí aj dospelých podávaná ako infúzia jedenkrát denne, pričom liečba môže trvať až 7 dní. Dĺžka liečby sa prispôsobí v závislosti od hladiny kyseliny močovej v krvi a od posúdenia lekára. Infúzia má trvať 30 minút.

Akým spôsobom liek Fasturtec účinkuje?

Kyselina močová je vedľajším produktom rozpadu buniek. Pacienti, ktorí podstupujú chemoterapiu, môžu byť vystavení riziku rýchleho rozpadu tumoru, v prípade ktorého sa naraz rozpadne veľké

množstvo rakovinových buniek a dochádza tak k náhlemu zvýšeniu hladiny kyseliny močovej v krvi, čo môže viesť k poškodeniu obličiek.

Účinná látka lieku Fasturtec, rasburikáza, je enzým nazývaný urát-oxidáza. Mení kyselinu močovú na inú chemickú látku nazývanú alantoín, ktorú môžu obličky ľahko vylúčiť do moču. To pomáha znižovať hladiny kyseliny močovej v krvi, čím sa znižuje zaťaženie obličiek a zabraňuje akémukoľvek ich poškodeniu. Enzým sa pôvodne získaval z huby, ale v prípade lieku Fasturtec sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: do kvasinky sa vloží gén (DNA), ktorý umožní produkciu urát-oxidázy.

Ako bol liek Fasturtec skúmaný?

Prínosy lieku Fasturtec sa najprv skúmali v rámci troch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 293 pacientov vrátane dospelých a detí. Dve z týchto štúdií boli navrhnuté tak, aby sa v nich stanovila najlepšia dávka lieku na použitie. Liek Fasturtec sa porovnával iba s jednou inou liečbou (allopurinolom, štandardnou liečbou na znižovanie hladín kyseliny močovej) v jednej zo štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 52 pacientov.

V rámci ďalších štúdií sa skúmali účinky lieku Fasturtec u 21 detí (vo veku od 6 mesiacov do 16 rokov) s rakovinou krvi, z ktorých 62 % malo príliš vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi. Liek Fasturtec sa v tejto štúdii neporovnával so žiadnym iným liekom.

Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na znížení hladiny kyseliny močovej v krvi.

Aký prínos preukázal liek Fasturtec v týchto štúdiách?

V štúdiách zameraných na určenie dávky sa preukázalo, že po 48 hodinách dávka 0,2 mg/kg lieku Fasturtec znížila hladiny kyseliny močovej na normálne hodnoty u 95 % pacientov. V komparatívnej štúdii bol liek Fasturtec účinnejší ako allopurinol: počas prvých 96 hodín po liečbe mali pacienti liečení liekom Fasturtec nižšie priemerné hladiny kyseliny močovej v krvi ako pacienti liečení allopurinolom (128,1 a 328,5 mg.h/dl, v uvedenom poradí).

V dodatočnej štúdii nemalo po 24 až 48 hodinách žiadne z 21 detí liečených liekom Fasturtec vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi. Touto štúdiou sa takisto preukázalo zlepšenie funkcie obličiek.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Fasturtec?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Fasturtec (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a hnačka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Fasturtec sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Fasturtec sa nesmie používať u pacientov s deficitom (nízkymi hladinami) glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD) alebo s inými metabolickými poruchami, o ktorých je známe, že spôsobujú hemolytickú anémiu (nízke hladiny hemoglobínu spôsobené abnormálnym rozpadom červených krviniek). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Fasturtec povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Fasturtec sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Fasturtec

Dňa 23. februára 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Fasturtec na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Fasturtec sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Fasturtec, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2015