



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/140130/2024
EMA/H/C/004125

Onivyde pegylated liposomal¹ (*irinotekán*)

Prehľad o lieku Onivyde pegylated liposomal a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Onivyde pegylated liposomal a na čo sa používa?

Onivyde pegylated liposomal je liek proti rakovine, ktorý sa používa u dospelých na liečbu jednej formy rakoviny pankreasu, nazývanej metastatický adenokarcinóm pankreasu. Metastatický znamená, že rakovina sa rozšírila do ďalších častí tela. Liek Onivyde pegylated liposomal sa používa spolu s ďalšími liekmi proti rakovine:

- oxaliplatinou, 5-fluóruracilom a leukovorínom u pacientov, ktorých rakovina nebola nikdy liečená,
- 5-fluóruracilom a leukovorínom, u pacientov, ktorých rakovina sa zhoršila napriek liečbe protirakovinovým liekom gemcitabín.

Liek Onivyde pegylated liposomal obsahuje liečivo irinotekán.

Rakovina pankreasu je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Onivyde pegylated liposomal 9. decembra 2011 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933.

Ako sa liek Onivyde pegylated liposomal používa?

Výdaj lieku Onivyde pegylated liposomal je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí predpisovať a podávať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Onivyde pegylated liposomal sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily počas 90 minút. Liek sa podáva každé dva týždne spolu s ostatnými liekmi proti rakovine. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým sa rakovina nezhorší, alebo kým sa nevyskytnú závažné vedľajšie účinky.

V záujme predchádzania nevoľnosti (nauzee) sa odporúča, aby sa pacientom podával dexametazón alebo podobný liek aspoň 30 minút pred infúziou lieku Onivyde pegylated liposomal. Lekár možno bude musieť znížiť dávku u pacientov, u ktorých sa prejavia závažné vedľajšie účinky, a u pacientov s osobitnými genetickými vlastnosťami, ktoré zvyšujú riziko vedľajších účinkov.

¹Predtým známy ako Onivyde.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Viac informácií o používaní lieku Onivyde pegylated liposomal si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Onivyde pegylated liposomal účinkuje?

Liečivo lieku Onivyde pegylated liposomal, irinotekán, je protirakovinový liek, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory topoizomerázy. Blokuje enzým s názvom topoizomeráza I, ktorý sa podieľa na kopírovaní bunkovej DNA potrebnej na vytváranie nových buniek. Zablokovaním tohto enzýmu bráni rakovinovým bunkám, aby sa delili a tieto bunky napokon odumrú. V lieku Onivyde pegylated liposomal sa irinotekán nachádza v malých tukových časticiach, ktoré sa nazývajú lipozómy. Predpokladá sa, že lipozómy sa zhromaždia v nádore a liek uvoľňuje pomaly v priebehu času, čím sa zníži rýchlosť, akou sa irinotekán vylučuje z tela, a to umožňuje dlhšie pôsobenie lieku.

Aké prínosy lieku Onivyde pegylated liposomal boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Onivyde pegylated liposomal podávaný v kombinácii s inými liekmi proti rakovine zvyšuje prežitie pacientov s metastatickým adenokarcinómom pankreasu.

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 770 dospelých s predtým neliečeným metastatickým adenokarcinómom pankreasu. Pacienti, ktorým sa podával liek Onivyde pegylated liposomal spolu s oxaliplatinou, 5-fluóruuracilom a leukovorínom, žili v priemere 11,1 mesiaca v porovnaní s 9,2 mesiaca v prípade pacientov užívajúcich protirakovinové lieky gemcitabín a nab-paklitaxel (štandardná liečba).

Na ďalšej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 417 dospelých s metastatickým adenokarcinómom pankreasu, ktorých rakovina sa zhoršovala napriek liečbe rakoviny gemcitabínom. Pacienti, ktorým bol podávaný liek Onivyde pegylated liposomal spolu s fluóruuracilom a leukovorínom, žili v priemere približne 6,1 mesiaca v porovnaní so 4,2 mesiaca v prípade pacientov užívajúcich fluóruuracil spolu s leukovorínom a 4,9 mesiaca v prípade pacientov užívajúcich liek Onivyde pegylated liposomal samostatne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Onivyde pegylated liposomal?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Onivyde pegylated liposomal a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

U pacientov, ktorých rakovina nebola predtým liečená, sú najčastejšie vedľajšie účinky lieku Onivyde pegylated liposomal (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, strata chuti do jedla, únava, slabosť, neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typ bielych krviniek) a anémia (nízka hladina červených krviniek). Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 50) sú hnačka, nauzea, vracanie a dehydratácia.

V prípade pacientov, ktorých rakovina sa zhoršila napriek liečbe gemcitabínom, najčastejšie vedľajšie účinky lieku Onivyde pegylated liposomal (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) zahŕňajú aj stomatitídu (zápal výstelky úst) a horúčku. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 50) sú hnačka, nauzea, vracanie, neutropénia s horúčkou, horúčka, sepsa (infekcia krvi), pneumónia (infekcia pľúc), septický šok (nebezpečný pokles krvného tlaku spôsobený závažnou infekciou), dehydratácia, zlyhanie obličiek a trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek).

Liek Onivyde pegylated liposomal sa nesmie podávať pacientom, ktorí mali v minulosti závažnú (alergickú) reakciu z precitlivenosti na irinotekán, ani dojčiacim osobám.

Prečo bol liek Onivyde pegylated liposomal povolený v EÚ?

Liek Onivyde pegylated liposomal v kombinácii s fluóruracilom a leukovorínom zvyšuje prežitie pacientov s metastatickým adenokarcinómom pankreasu, ktorých rakovina nebola nikdy predtým liečená. Liek tiež zvyšuje prežitie pacientov, u ktorých sa rakovina zhoršila napriek liečbe gemcitabínom. Títo pacienti majú obmedzené možnosti liečby, a liek Onivyde pegylated liposomal preto uspokojuje nenaplnenú liečebnú potrebu. Vedľajšie účinky lieku Onivyde pegylated liposomal sú podobné ako v prípade štandardného irinotekánu a vedľajšie účinky sú kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Onivyde pegylated liposomal sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila, že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Onivyde pegylated liposomal?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Onivyde pegylated liposomal boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Onivyde pegylated liposomal sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Onivyde pegylated liposomal sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Onivyde pegylated liposomal

Lieku Onivyde pegylated liposomal bolo dňa 14. októbra 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Onivyde pegylated liposomal sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2024