



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364550/2015
EMA/H/C/002800

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Unituxin

dinutuximab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Unituxin. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Unituxin.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Unituxin, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Unituxin a na čo sa používa?

Unituxin je liek na rakovinu, ktorý sa používa na liečbu neuroblastómu, karcinómu nervových buniek, u detí vo veku od 12 mesiacov do 17 rokov.

Liek Unituxin sa používa na liečbu detí s tzv. vysokorizikovým neuroblastómom, formou karcinómu, ktorá má vysokú pravdepodobnosť návratu. Deti liečené liekom Unituxin musia najprv odpovedať na chemoterapiu a potom dostať ďalšiu liečbu na odstránenie kostnej drene (myeloablatívnu terapiu) a podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek.

Liek Unituxin sa podáva v kombinácii s ďalšími tromi liekmi: GM-CSF, interleukínom-2 a izotretinoínom.

Keďže je počet pacientov s neuroblastómom nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Unituxin dňa 21. júna 2011 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Unituxin obsahuje účinnú látku dinutuximab.

Ako sa liek Unituxin používa?

Liek Unituxin sa podáva formou infúzie (kvapkaním do žily). Denná dávka závisí od plochy povrchu tela dieťaťa a infúzie sa podávajú počas 10 hodín. Pacient dostáva tiež ďalšie tri lieky: izotretinoín, GM-CSF



a interleukín-2. Liečba trvá asi 6 mesiacov, ale nie všetky lieky sa podávajú každý mesiac. Počas prvých piatich mesiacov sa liek Unituxin podáva štyri po sebe nasledujúce dni každý mesiac.

Vzhľadom na riziko závažných alergických reakcií pri použití lieku Unituxin musí byť okamžite k dispozícii vybavenie a personál na resuscitáciu pacienta, ak sa vyskytne reakcia. Pacienti musia pred začatím infúzie lieku Unituxin dostať tiež antihistaminikum na zníženie rizika reakcie.

Keďže bolesť je bežný vedľajší účinok pri liečbe liekom Unituxin, pacienti dostávajú aj lieky proti bolesti.

Liek Unituxin sa používa len v nemocnici a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Unituxin účinkuje?

Účinná látka lieku Unituxin, dinutuximab, je monoklonálna protilátka, ktorá je vytvorená tak, že rozpoznáva látku prítomnú vo vysokej hladine v rakovinových bunkách neuroblastómu, ktorá je známa ako gangliozid GD2, a naviaže sa na ňu. Keď sa dinutuximab naviaže na gangliozidy na bunkách neuroblastómu, označí to bunky ako ciele pre imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ktorý ich potom atakuje. Týmto spôsobom liek môže pomôcť odstrániť rakovinové bunky, ktoré v tele ostali po iných terapiách.

Aké prínosy lieku Unituxin boli preukázané v štúdiách?

Hlavná štúdia, ktorej sa zúčastnilo 230 pacientov s vysokorizikovým neuroblastómom, preukázala, že liek Unituxin (podávaný s izotretinoínom, GM-CSF a interleukínom-2) je pri zachovaní pacientov nažive a pri prevencii opätovného návratu rakoviny účinnejší ako izotretinoín podávaný samostatne. Asi po 3 rokoch bolo nažive 80 % pacientov užívajúcich liek Unituxin v porovnaní so 67 % pacientmi užívajúcimi izotretinoín v samostatne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Unituxin?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Unituxin (pozorované u viac ako 30 % pacientov) sú: bolesť postihujúca ktorúkoľvek časť tela, hypotenzia (nízky krvný tlak), precitlivenosť (alergické reakcie), horúčka, urtikária (žihľavka), syndróm presakovania kapilár (stav, pri ktorom tekutina presakuje cez krvné cievy, čo spôsobuje opuch a pokles krvného tlaku), anémia (nízky počet červených krviniek), nízky počet krvných doštičiek, nízka hladina sodíka a draslíka, zvýšená hladina pečeňových enzýmov a nízky počet bielych krviniek. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Unituxin povolený?

Pacienti s vysokorizikovým neuroblastómom potrebujú agresívnu terapiu, ktorá často nie je dostatočná na prevenciu návratu rakoviny. Štúdia lieku Unituxin v kombinácii s izotretinoínom, GM-CSF a interleukínom-2 preukázala, že táto kombinácia môže zlepšiť výsledky u týchto pacientov, predĺžiť im život a zabrániť návratu alebo zhoršeniu ochorenia.

Hoci vedľajšie účinky pri použití lieku Unituxin môžu byť závažné a je potrebná liečba na prevenciu alergických reakcií a bolesti, vzhľadom na závažnosť ochorenia sa riziká lieku považujú za prijateľné. Zdá sa, že počet pacientov, ktorí musia zastaviť liečbu pre vedľajšie účinky, je nízky a vedľajšie účinky sa dajú kontrolovať príslušnými opatreniami.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry preto rozhodol, že prínosy lieku Unituxin sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Unituxin?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Unituxin bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Unituxin vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Unituxin uvádza na trh, okrem toho uskutoční dve štúdie na získanie ďalších informácií o bezpečnosti lieku vrátane jeho dlhodobej bezpečnosti.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Unituxin

Dňa 14. augusta 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Unituxin na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Unituxin a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Unituxin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Unituxin sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2015