



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onivyde pegylated liposomal¹ (*irinotekan*)

Pregled zdravila Onivyde pegylated liposomal in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Onivyde pegylated liposomal in za kaj se uporablja?

Onivyde pegylated liposomal je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje oblike raka trebušne slinavke, imenovanega metastatski adenokarcinom trebušne slinavke.

„Metastatski“ pomeni, da se je rak razširil na druge dele telesa. Zdravilo Onivyde pegylated liposomal se uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka:

- oksaliplatinom, 5-fluorouracilom in levkovorinom, pri bolnikih, pri katerih rak nikoli ni bil zdravljen,
- 5-fluorouracilom in levkovorinom pri bolnikih, pri katerih se je rak poslabšal kljub zdravljenju z gemcitabinom, drugim zdravilom za zdravljenje raka.

Zdravilo Onivyde pegylated liposomal vsebuje učinkovino irinotekan.

Rak trebušne slinavke je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Onivyde pegylated liposomal 9. decembra 2011 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933

Kako se zdravilo Onivyde pegylated liposomal uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Onivyde pegylated liposomal je le na recept, zdravljenje z njim pa mora predpisati in dajati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Onivyde pegylated liposomal se daje z 90-minutnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Zdravilo se daje vsaka dva tedna skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler se rakavo obolenje ne poslabša ali se ne pojavijo resni neželeni učinki.

Za preprečevanje navzeje je priporočljivo, da bolniki vsaj 30 minut pred infundiranjem z zdravilom Onivyde pegylated liposomal prejmejo deksametazon ali podobno zdravilo. Zdravnik bo morda moral

¹ Predhodno znano kot zdravilo 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



zmanjšati odmere pri bolnikih, pri katerih se pojavijo resni neželeni učinki, in tistih z določenimi genetskimi značilnostmi, ki povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Onivyde pegylated liposomal glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Onivyde pegylated liposomal deluje?

Učinkovina v zdravilu pegylated liposomal, irinotekan, je zdravilo za zdravljenje raka, ki spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci topoizomeraze. Ta zavira encim, imenovan topoizomeraza I, ki sodeluje pri podvajanju celične DNK, ki je potrebna za nastanek novih celic. Z zaviranjem encima prepreči rakavim celicam, da bi se razmnoževale, zato te sčasoma odmrejo. V zdravilu Onivyde pegylated liposomal je irinotekan inkapsuliran v drobnih maščobnih delcih, imenovanih liposomi. V skladu s pričakovanji naj bi se liposomi nakopičili v tumorju, kjer naj bi počasi sproščali zdravilo. Na ta način se zmanjša hitrost, s katero se irinotekan odstrani iz telesa, in podaljša čas njegovega delovanja.

Kakšne koristi zdravila Onivyde pegylated liposomal so se pokazale v študijah?

Študije so pokazale, da zdravilo Onivyde pegylated liposomal, ki se daje v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, povečuje preživetje bolnikov z metastatskim adenokarcinomom trebušne slinavke.

V glavno študijo je bilo vključenih 770 odraslih s predhodno nezdravljenim metastatskim adenokarcinomom trebušne slinavke. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Onivyde pegylated liposomal skupaj z oksaliplatinom, 5-fluorouracilom in levkovorinom, so v povprečju živeli 11,1 meseca v primerjavi z 9,2 meseca pri bolnikih, ki so jemali zdravilo za zdravljenje raka gemcitabin in nab-paklitaksel (standardno zdravljenje).

Druga glavna študija je vključevala 417 odraslih z metastatskim adenokarcinomom trebušne slinavke, pri katerih se je rak poslabšal kljub zdravljenju raka z gemcitabinom. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Onivyde pegylated liposomal skupaj s fluorouracilom in levkovorinom, so v povprečju živeli približno 6,1 meseca v primerjavi s 4,2 meseca pri bolnikih, ki so jemali fluorouracil v kombinaciji z levkovorinom, in 4,9 meseca pri bolnikih, ki so jemali samo zdravilo Onivyde pegylated liposomal.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Onivyde pegylated liposomal?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Onivyde pegylated liposomal glejte navodilo za uporabo.

Pri bolnikih, pri katerih rak predhodno še ni bil zdravljen, najpogostejši neželeni učinki zdravila Onivyde pegylated liposomal (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) vključujejo drisko, navzejo (siljenje na bruhanje), bruhanje, izgubo teka, utrujenost, šibkost, nevtropenijo (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic) in anemijo (nizke ravni rdečih krvnih celic). Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 50 bolnikov) so driska, navzeja, bruhanje in dehidracija.

Pri bolnikih, pri katerih se je rak poslabšal kljub zdravljenju z gemcitabinom, najpogostejši neželeni učinki zdravila Onivyde pegylated liposomal (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) vključujejo tudi stomatitis (vnetje ustne sluznice) in povišano telesno temperaturo. Najpogostejši resni

neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 50 bolnikov) so driska, navzeja, bruhanje, nevtropenija s povišano telesno temperaturo, povišana telesna temperatura, sepsa (okužbe krvi), pljučnica (okužba pljuč), septični šok (nevaren padec krvnega tlaka, ki ga povzroči huda okužba), dehidracija, ledvična odpoved in trombocitopenija (nizka raven trombocitov).

Zdravila Onivyde pegylated liposomal ne smejo prejemati bolniki, ki so v preteklosti imeli hudo preobčutljivostno (alergijsko) reakcijo na irinotekan, ali doječe matere.

Zakaj je zdravilo Onivyde pegylated liposomal odobreno v EU?

Zdravilo Onivyde pegylated liposomal v kombinaciji s fluorouracilom in levkovorinom poveča čas preživetja bolnikov z metastatskim adenokarcinomom trebušne slinavke, pri katerih rak nikoli prej ni bil zdravljen. Podaljšuje tudi preživetje bolnikov, pri katerih se je rak poslabšal kljub zdravljenju z gemcitabinom. Ti bolniki imajo omejene možnosti zdravljenja, zdravilo Onivyde pegylated liposomal pa zato izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Neželeni učinki zdravila Onivyde pegylated liposomal so podobni neželenim učinkom standardnega irinotekana, neželeni učinki pa so obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Onivyde pegylated liposomal večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Onivyde pegylated liposomal?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Onivyde pegylated liposomal upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Onivyde pegylated liposomal stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Onivyde pegylated liposomal se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Onivyde pegylated liposomal

Za zdravilo Onivyde pegylated liposomal je bilo 14. oktobra 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Onivyde pegylated liposomal so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04–2024.