



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684022/2021
EMA/H/C/005467

Voraxaze (*glukarpidaza*)

Pregled zdravila Voraxaze in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Voraxaze in za kaj se uporablja?

Voraxaze je zdravilo, ki se uporablja za zniževanje ravni metotreksata (zdravila za zdravljenje raka) v krvi odraslih in otrok, starejših od 28 dni, pri katerih je prisotno zapoznelo izločanje metotreksata ali pri katerih obstaja tveganje za toksičnost metotreksata (ko lahko metotreksat poškoduje normalne celice in organe v telesu).

Toksičnost metotreksata je redka, zato je bilo zdravilo Voraxaze 3. februarja 2003 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/eu-3-02-128.

Zdravilo Voraxaze vsebuje učinkovino glukarpidaza.

Kako se zdravilo Voraxaze uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Voraxaze je le na recept, uporabljati pa se mora pod nadzorom zdravstvenega delavca. Zdravilo se daje kot enkratna injekcija v veno v 48 do 60 urah po začetku infundiranja (kapalne infuzije) metotreksata, kadar pri bolniku obstaja tveganje za toksičnost metotreksata (glede na njegovo raven v krvi).

Zdravilo Voraxaze se uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje toksičnosti metotreksata in podpornimi ukrepi, kot je dajanje tekočin.

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

Kako zdravilo Voraxaze deluje?

Metotreksat z oviranjem proizvodnje DNK ustavi rast celic. To še zlasti vpliva na hitro rastoče celice, kot na primer rakave celice. Vendar je lahko metotreksat škodljiv tudi za druge normalne celice in organe v telesu. Ta škodljivi učinek se imenuje toksičnost metotreksata. Toksičnost metotreksata je smrtno nevarno stanje.

Glukarpidaza, učinkovina v zdravilu Voraxaze, je beljakovina, ki lahko metotreksat v krvi pretvori v nenevarne snovi. Zato se količina metotreksata v krvi zmanjša, tveganje toksičnosti pa se zmanjša.

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



Ker glukarpidaza ne vstopi v celice, ne prepreči, da bi metotreksat, ki je že v rakavih celicah, deloval nanje.

Kakšne koristi zdravila Voraxaze so se pokazale v študijah?

V štirih študijah, v katere so bili vključeni bolniki s tveganjem za toksičnost metotreksata, so ugotovili, da je zdravilo Voraxaze učinkovito pri doseganju klinično pomembnega znižanja ravni metotreksata v krvi (z drugimi besedami, na raven, pri kateri ne povzroča več škodljivih učinkov). V študijah so proučevali 169 bolnikov, pri katerih so vsaj enkrat po prvem odmerku zdravila Voraxaze raven metotreksata merili z visokoločljivostno tekočinsko kromatografijo (HPLC). Zdravila Voraxaze niso primerjali z drugimi zdravili.

V prvo študijo so bili vključeni bolniki, pri katerih je obstajalo tveganje za toksičnost metotreksata zaradi zmanjšane delovanja ledvic ali ker so intratekalno prejeli preveč metotreksata (z injiciranjem v tekočino, ki obdaja hrbtenjačo). Pri 24 od 28 (85,7 %) bolnikov je zdravljenje z zdravilom Voraxaze doseglo klinično pomembno znižanje ravni metotreksata v krvi.

V dve študiji so bili vključeni bolniki, pri katerih izločanje metotreksata zaradi zmanjšane delovanja ledvic ni bilo mogoče. V teh študijah je bilo z zdravljenjem z zdravilom Voraxaze doseženo klinično pomembno znižanje ravni metotreksata v krvi pri 14 od 27 (51,9 %) in 20 od 30 (66,7 %) bolnikov.

V zadnji študiji so bolniki, pri katerih se metotreksat zaradi zmanjšane delovanja ledvic ni mogel izločiti iz telesa, prejeli zdravilo Voraxaze kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji s timidinom (drugim zdravilom za znižanje ravni metotreksata). Od teh bolnikov jih je 46 od 84 (54,8 %) doseglo klinično pomembno znižanje ravni metotreksata v krvi. Od bolnikov, ki so prejeli zdravilo Voraxaze in timidin, jih je 50 % doseglo klinično pomembno znižanje ravni metotreksata, v primerjavi z 59,5 % tistih, ki so prejeli samo zdravilo Voraxaze.

V vseh štirih študijah se je povprečna raven metotreksata v 15 minutah po prvem odmerku zdravila Voraxaze zmanjšala za 96,8 % do 99,3 %. Poleg tega je raven metotreksata ostala stabilna od 8 do 15 dni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Voraxaze?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Voraxaze (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so pekoč občutek, glavobol, parestezija (občutki odrevenelosti, mravljinčenja, zbadanja), rdečica in občutek vročine.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Voraxaze glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Voraxaze odobreno v EU?

Toksičnost metotreksata je resno, življenjsko nevarno stanje, ki se pojavi, ko ledvice zdravila ne odstranijo ustrezno ter se kopiči v krvi in celotnem telesu. Pri bolnikih s tveganjem za toksičnost metotreksata zdravilo Voraxaze povzroči hitro in veliko znižanje ravni metotreksata v krvi, ki ostane nizko do 15 dni po zdravljenju. Čeprav so podatki o varnosti zdravila Voraxaze omejeni, je Evropska agencija za zdravila menila, da so neželeni učinki po enem odmerku zdravila Voraxaze sprejemljivi glede na resnost toksičnosti metotreksata. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Voraxaze večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Voraxaze je pridobilo dovoljenje za promet „v izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Voraxaze še pričakujemo?

Ker je zdravilo Voraxaze pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo dodatne podatke o njegovi varnosti in učinkovitosti pri bolnikih, ki iz telesa ne morejo zadovoljivo izločiti metotreksata.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Voraxaze?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Voraxaze 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 Voraxaze stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Voraxaze, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Voraxaze

Nadaljnje informacije za zdravilo Voraxaze so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voraxaze.