



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 september 2011
EMA/773275/2011 rev. 1
EMA/H/A-31/1275

Vprašanja in odgovori v zvezi s pregledom zdravil, ki vsebujejo deksrazoksan, prašek za raztopino za infundiranje, 500 mg

Izid postopka v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled varnosti in učinkovitosti deksrazoksana. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da se deksrazoksan ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih. Odbor je tudi podal priporočila za spremembe povzetkov glavnih značilnosti zdravil, ki vsebujejo deksrazoksan.

Kaj je deksrazoksan?

Deksrazoksan se uporablja pri bolnikih z rakom za preprečevanje dolgoročnih toksičnih učinkov na srce, ki nastanejo zaradi zdravljenja z zdraviloma proti raku doksorubicinom in epirubicinom.

Ni povsem jasno, kako deksrazoksan varuje srce, vendar je to verjetno povezano z načinom vezave zdravila na železove ione, ki sodelujejo v postopkih, zaradi katerih so antraciklini toksični za srčno mišico.

Zdravila, ki vsebujejo deksrazoksan, so odobrena za preprečevanje kardiotoksičnih učinkov v Avstriji, Češki republiki, Nemčiji, na Danskem, Finskem, v Franciji, Grčiji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, Litvi, Luksemburgu, na Nizozemskem, Norveškem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Španiji in Združenem kraljestvu pod naslednjimi lastniškimi imeni: Cardioxane, Cyrdanax, Dexrazoxane Cythus, Enaxozar in Procard.

Zakaj je bil deksrazoksan pregledan?

Francoska regulativna agencija za zdravila je izrazila pomisleke, da utegne deksrazoksan vplivati na povečano tveganje dveh vrst raka: akutna mieloidna levkemija in mielodisplastični sindrom. Ti pomisleki so temeljili na študijah primerov akutne mieloidne levkemije in mielodisplastičnega sindroma v ZDA pri otrocih s Hodgkinovo boleznijo in primerov akutne mieloidne levkemije pri bolnicah z rakom dojke, ki so prejemale deksrazoksan. Tudi regulativna agencija za zdravila v Združenem kraljestvu je izrazila te pomisleke in pozvala CHMP, naj izvede celovito oceno razmerja med koristmi in tveganji za



deksrazoksan ter izda mnenje o tem, ali se dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo deksrazoksan, v Evropski uniji ohranijo, spremenijo, začasno umaknejo ali umaknejo.

Katere podatke je pregledal CHMP?

CHMP je pregledal poročila o primerih akutne mieloidne levkemije in mielodisplastičnega sindroma pri bolnikih, ki prejemajo deksrazoksan. Odbor je pregledal tudi vse razpoložljive podatke o varnosti in učinkovitosti deksrazoksana, vključno z objavljenimi študijami in podatki, ki so jih predložile družbe, ki tržijo zdravila.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Odbor je opozoril, da obstajajo dokazi hudih škodljivih vplivov pri otrocih, ki prejemajo deksrazoksan. Iz študij je bilo razvidno trikratno povečanje tveganja novih vrst raka, kot sta akutna mieloidna levkemija in mielodisplastični sindrom. Prisotno je bilo tudi povečano tveganje hude mielosupresije (stanja, pri katerem kostni mozeg ne uspe proizvesti zadostnega števila krvnih celic) in hudih okužb. CHMP je zaključil, da koristi zdravil, ki vsebujejo deksrazoksan, ne odtehtajo z njim povezanih tveganj pri otrocih in mladostnikih, zato se zdravilo v tej starostni skupini ne sme uporabljati. Uporabo deksrazoksana je treba omejiti na odrasle bolnike z napredovalim ali metastatičnim rakom dojk, ki so že prejele ustrezno količino doksorubicina in epirubicina. Uporaba deksrazoksana pri otrocih in mladostnikih mora biti kontraindicirana.

Odbor je ugotovil tudi, da je deksrazoksan v eni študiji z bolnicami z rakom dojk poslabšal odziv na zdravljenje proti raku, medtem ko so druge študije pokazale povečano tveganje umrljivosti v prvih nekaj mesecih zdravljenja z deksrazoksanom v razmerju odmerka 20:1 (20 delov deksrazoksana proti 1 delu doksorubicina).

Poleg omejitve uporabe zdravila je CHMP priporočil zmanjšano razmerje odmerka 10:1 z doksorubicinom (razmerje med epirubicinom in doksorubicinom 10:1) pri odraslih ter v povzetek glavnih značilnosti zdravila vključil več informacij o tveganjih pri zdravljenju, ki vsebujejo deksrazoksan.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Kakšna so priporočila za zdravnike, ki predpisujejo zdravila, in bolnike?

- Deksrazoksan se lahko uporablja samo pri odraslih bolnicah z napredovalim ali metastatskim rakom dojk. Koristi deksrazoksana pri otrocih in mladostnikih ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.
- Deksrazoksan se lahko uporablja samo pri odraslih bolnicah, ki so že prejele minimalni kumulativni antraciklinski odmerek 300 mg/m² doksorubicina ali 540 mg/m² epirubicina.
- Pri odločanju glede uporabe deksrazoksana morajo zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, ob možnih koristih za zaščito srca preučiti tudi kratkoročna in dolgoročna tveganja, povezana z zdravilom (npr. mielosupresija in možnost za akutno mieloidno levkemijo).
- Informacije o priporočenem odmerjanju in dodatne informacije o tveganjih, povezanih z deksrazoksanom, so na voljo v posodobljenih podatkih o predpisovanju zdravila.
- Bolniki, ki imajo kakršna koli vprašanja, naj se posvetujejo s svojim zdravnikom.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 13. septembra 2011.