



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onivyde pegylated liposomal¹ (*irinotekan*)

Sammanfattning av Onivyde pegylated liposomal och varför det är godkänt inom EU

Vad är Onivyde pegylated liposomal och vad används det för?

Onivyde pegylated liposomal är ett cancerläkemedel som används till vuxna för att behandla en form av cancer i pankreas (bukspottskörteln) som kallas metastaserande adenokarcinom i bukspottskörteln. Metastaserande innebär att canceren har spridit sig till andra delar av kroppen. Onivyde pegylated liposomal ges tillsammans med andra cancerläkemedel:

- oxaliplatin, 5-fluorouracil och leukovorin, hos patienter vars cancer aldrig har behandlats tidigare,
- 5-fluorouracil och leukovorin, hos patienter vars cancer har förvärrats trots behandling med cancerläkemedlet gemcitabin.

Onivyde pegylated liposomal innehåller den aktiva substansen irinotekan.

Pankreascancer är sällsynt och Onivyde pegylated liposomal klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 9 december 2011. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933.

Hur används Onivyde pegylated liposomal?

Onivyde pegylated liposomal är receptbelagt och behandlingen får bara förskrivas och ges av en läkare med erfarenhet av att ge behandlingar med cancerläkemedel.

Onivyde pegylated liposomal ges som en infusion (dropp) i en ven under 90 minuter. Läkemedlet ges varannan vecka tillsammans med de andra cancerläkemedlen. Behandlingen kan fortsätta tills canceren förvärras eller allvarliga biverkningar uppstår.

För att undvika illamående rekommenderas det att patienterna får dexametason eller ett liknande läkemedel minst 30 minuter före infusionen med Onivyde pegylated liposomal. Läkaren kan behöva minska dosen till patienter som får allvarliga biverkningar och patienter med särskilda genetiska egenskaper som ökar risken för biverkningar.

¹ Kallades tidigare 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



För mer information om hur du använder Onivyde pegylated liposomal, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Onivyde pegylated liposomal?

Den aktiva substansen i Onivyde pegylated liposomal, irinotekan, är ett cancerläkemedel som tillhör gruppen topoisomerashämmare. Den blockerar enzymet topoisomeras I, vilket medverkar i kopieringen av cell-DNA som behövs för att bilda nya celler. Genom att enzymet blockeras hindras cancercellerna från att föröka sig, och de dör så småningom. I Onivyde pegylated liposomal är irinotekan inneslutet i små fettpartiklar som kallas liposomer. Det förväntas att liposomerna ansamlas inne i tumören och frisätter läkemedlet långsamt över tid, vilket gör att irinotekan avlägsnas långsammare från kroppen så att det kan verka under längre tid.

Vilka fördelar med Onivyde pegylated liposomal har visats i studierna?

Studier visade att Onivyde pegylated liposomal som ges i kombination med andra cancerläkemedel ökar överlevnaden för patienter med metastaserande adenokarcinom i bukspottkörteln.

I en huvudstudie ingick 770 vuxna med tidigare obehandlat metastaserande adenokarcinom i pankreas. Patienter som fick Onivyde pegylated liposomal tillsammans med oxaliplatin, 5-fluorouracil och leukovorin levde i genomsnitt i 11,1 månader, jämfört med 9,2 månader för patienter som tog cancerläkemedlen gemcitabin och nab-paklitaxel (en standardbehandling).

En annan huvudstudie omfattade 417 vuxna med metastaserande adenokarcinom i bukspottkörteln, vars cancer förvärrades trots cancerbehandling med gemcitabin. Patienterna som fick Onivyde pegylated liposomal tillsammans med fluorouracil och leukovorin levde i genomsnitt omkring 6,1 månader, jämfört med 4,2 månader för patienter som tog fluorouracil plus leukovorin, och 4,9 månader för patienter som tog Onivyde pegylated liposomal som enda läkemedel.

Vilka är riskerna med Onivyde pegylated liposomal?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Onivyde pegylated liposomal finns i bipacksedeln.

Hos patienter vars cancer inte behandlats tidigare är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Onivyde pegylated liposomal (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) diarré, illamående, kräkningar, aptitförlust, trötthet, svaghet, neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och anemi (låga halter av röda blodkroppar). De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 50 användare) är diarré, illamående, kräkningar och uttorkning.

Hos patienter vars cancer förvärrats trots behandling med gemcitabin omfattar de vanligaste biverkningarna som orsakas av Onivyde pegylated liposomal (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) även stomatit (inflammation i munslemhinnan) och feber. De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 50 användare) är diarré, illamående, kräkningar, neutropeni med feber, feber, sepsis (blodinfektioner), pneumoni (lunginfektion), septisk chock (farligt blodtrycksfall orsakad av allvarlig infektion), uttorkning, njursvikt och trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar).

Onivyde pegylated liposomal får inte ges till patienter som tidigare har haft en allvarlig överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) mot irinotekan eller till patienter som ammar.

Varför är Onivyde pegylated liposomal godkänt i EU?

Onivyde pegylated liposomal i kombination med fluorouracil och leukovorin ökar överlevnaden för patienter med metastatiskt adenokarcinom i bukspottkörteln vars cancer aldrig tidigare behandlats. Det ökar också överlevnaden för patienter vars cancer förvärrades trots behandling med gemcitabin. Dessa patienter har begränsade behandlingsalternativ och Onivyde pegylated liposomal tillgodoser därför ett ouppfyllt medicinskt behov. Biverkningarna av Onivyde pegylated liposomal liknar biverkningarna av standardirinotekan och biverkningarna är hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Onivyde pegylated liposomal är större än riskerna och rekommenderade att Onivyde pegylated liposomal skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Onivyde pegylated liposomal?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Onivyde pegylated liposomal har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Onivyde pegylated liposomal kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Onivyde pegylated liposomal utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Onivyde pegylated liposomal

Den 14 oktober 2016 beviljades Onivyde pegylated liposomal ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Onivyde pegylated liposomal finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2024.