



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632019/2019
EMA/H/C/004125

Onivyde pegylated liposomal¹ (*irinotecan*)

En oversigt over Onivyde pegylated liposomal, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Onivyde pegylated liposomal, og hvad anvendes det til?

Onivyde pegylated liposomal er et lægemiddel til behandling af en type kræft i bugspytkirtlen, som kaldes metastatisk adenokarcinom i bugspytkirtlen. "Metastatisk" betyder, at kræften har spredt sig til andre dele af kroppen. Onivyde pegylated liposomal anvendes sammen med fluorouracil og leucovorin (også kaldet folinat) (andre kræftlægemidler) hos voksne, hvis kræft er blevet værre trods behandling med kræftlægemidlet gemcitabin.

Onivyde pegylated liposomal indeholder det aktive stof irinotecan.

Bugspytkirtelkræft er sjælden, og Onivyde pegylated liposomal blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 9. december 2011. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933.

Hvordan anvendes Onivyde pegylated liposomal?

Onivyde pegylated liposomal fås kun på recept, og behandlingen bør kun ordineres og gives af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Onivyde pegylated liposomal gives ved infusion (drop) i en vene. Dosen beregnes på grundlag af patientens vægt og højde og gives hver 2. uge sammen med fluorouracil og leucovorin. Lægen kan nedsætte dosen hos patienter, som får svære bivirkninger, og hos patienter med særlige genetiske træk, der øger risikoen for bivirkninger. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Onivyde pegylated liposomal, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Onivyde pegylated liposomal?

Det aktive stof i Onivyde pegylated liposomal, irinotecan, er et kræftlægemiddel, der tilhører gruppen af "topoisomerasehæmmere". Det blokerer for enzymet topoisomerase I, som cellerne skal bruge til at

¹ Tidligere kendt som 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



kopiere dna ved dannelsen af nye celler. Ved at blokere enzymet forhindres kræftcellerne i at formere sig og dør til sidst. I Europa har irinotecan været godkendt i en årrække til at behandle kræft i tyktarmen/endetarmen. I Onivyde pegylated liposomal er irinotecan indkapslet i bittesmå fedtpartikler, der kaldes "liposomer". Liposomerne er beregnet til at ophobe sig i svulsten og frigive lægemidlet langsomt over tid og derved nedsætte den hastighed, hvormed irinotecan udskilles fra kroppen, så stoffet kan virke i længere tid.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Onivyde pegylated liposomal?

Onivyde pegylated liposomal er blevet vurderet i et hovedstudie, der omfattede 417 patienter med metastatisk adenokarcinom i bugspytkirtlen, hvor kræftsygdommen var blevet værre trods behandling med et kræftlægemiddel, der indeholdt gemcitabin (et andet kræftlægemiddel). Patienterne fik Onivyde pegylated liposomal eller fluorouracil plus leucovorin eller de tre lægemidler i kombination. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på den samlede overlevelse (hvor længe patienterne levede). Studiet viste, at det forlængede patienternes levetid at tilføje Onivyde pegylated liposomal til en behandling med fluorouracil plus leucovorin. De patienter, der fik de tre lægemidler i kombination, levede i ca. 6,1 måneder, mens de patienter, der fik fluorouracil plus leucovorin, levede i 4,2 måneder, og de patienter, der fik Onivyde pegylated liposomal alene, levede i 4,9 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Onivyde pegylated liposomal?

De mest almindelige bivirkninger ved Onivyde pegylated liposomal (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er diarré, kvalme, opkastning, nedsat appetit, lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni), træthed, afkræftelse, lavt antal røde blodlegemer (anæmi), betændelse i mundslimhinden (stomatitis) og feber. De mest almindelige alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 50 personer) omfattede diarré, kvalme og opkastning, lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni) og feber, blodforgiftning (sepsis) og lungebetændelse, chok, dehydrering, nyresvigt og lavt antal blodplader (trombocytopeni). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Onivyde pegylated liposomal fremgår af indlægssedlen.

Onivyde pegylated liposomal må ikke gives til patienter, der tidligere har haft en svær overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) over for irinotecan, eller til kvinder, der ammer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Onivyde pegylated liposomal godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Onivyde pegylated liposomal opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Agenturet har vurderet, at den øgede levetid ved brug af Onivyde pegylated liposomal i kombination med fluorouracil og leucovorin er værdifuld hos tidligere behandlede patienter med metastatisk adenokarcinom i bugspytkirtlen, som kun har begrænsede behandlingsmuligheder. Onivyde pegylated liposomal har samme sikkerhedsprofil som standardstoffet irinotecan, og bivirkningerne er håndterbare.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Onivyde pegylated liposomal?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Onivyde pegylated liposomal.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Onivyde pegylated liposomal løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Onivyde pegylated liposomal vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Onivyde pegylated liposomal

Onivyde pegylated liposomal fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. oktober 2016.

Yderligere information om Onivyde pegylated liposomal findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2019.