



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onivyde πεγκυλιωμένο λιποσωμακό ¹ (ιρινοτεκάνη)

Ανασκόπηση του Onivyde πεγκυλιωμένου λιποσωμακού και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το ONIVYDE πεγκυλιωμένο λιποσωμακό και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Onivyde πεγκυλιωμένο λιποσωμακό είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μιας μορφής καρκίνου του παγκρέατος που ονομάζεται μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος. Ο όρος «μεταστατικός» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος. Το Onivyde πεγκυλιωμένο λιποσωμακό χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φθοριοουρακίλη και λευκοβορίνη (ονομάζεται επίσης ασβέστιο φολινικό) (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) σε ενήλικες στους οποίους ο καρκίνος έχει επιδεινωθεί παρά τη χορήγηση θεραπείας με το αντικαρκινικό φάρμακο γεμισαβίνη.

Το Onivyde πεγκυλιωμένο λιποσωμακό περιέχει τη δραστική ουσία ιρινοτεκάνη.

Ο καρκίνος του παγκρέατος είναι σπάνιος και το Onivyde πεγκυλιωμένο λιποσωμακό χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 9 Δεκεμβρίου 2011. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933.

Πώς χρησιμοποιείται το Onivyde πεγκυλιωμένο λιποσωμακό;

Το Onivyde πεγκυλιωμένο λιποσωμακό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή ενώ η θεραπεία πρέπει να συνταγογραφείται και να χορηγείται μόνο από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Onivyde πεγκυλιωμένο λιποσωμακό χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η δόση υπολογίζεται με βάση το βάρος και το ύψος του ασθενούς και χορηγείται κάθε 2 εβδομάδες μαζί με φθοριοουρακίλη και λευκοβορίνη. Η δόση μπορεί να προσαρμόζεται από τον γιατρό σε ασθενείς που εκδηλώνουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και σε άτομα με συγκεκριμένα γενετικά χαρακτηριστικά που αυξάνουν τον κίνδυνο εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν 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



με τη χρήση του Ονίγντε πεγκυλιωμένου λιποσωμιακού, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ονίγντε πεγκυλιωμένο λιποσωμιακό;

Η δραστική ουσία του Ονίγντε πεγκυλιωμένου λιποσωμιακού, η ιρινοτεκάνη, είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο ανήκει στην κατηγορία των «αναστολέων της τοποϊσομεράσης». Αναστέλλει τη δράση της λεγόμενης τοποϊσομεράσης I, ενός ενζύμου που συμμετέχει στην αντιγραφή του κυτταρικού DNA, το οποίο είναι απαραίτητο για τη δημιουργία νέων κυττάρων. Με την αναστολή της δράσης του ενζύμου αποτρέπεται ο πολλαπλασιασμός των καρκινικών κυττάρων, τα οποία τελικά νεκρώνονται. Στην Ευρώπη, η ιρινοτεκάνη έχει εγκριθεί για την αντιμετώπιση του ορθοκολικού καρκίνου εδώ και αρκετά χρόνια. Στο Ονίγντε πεγκυλιωμένο λιποσωμιακό, η ιρινοτεκάνη περιέχεται σε μικροσκοπικά σωματίδια λίπους που ονομάζονται «λιποσώματα». Τα λιποσώματα αναμένεται ότι συσσωρεύονται εντός του όγκου και απελευθερώνουν το φάρμακο αργά με την πάροδο του χρόνου, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τον ρυθμό αποβολής της ιρινοτεκάνης από τον οργανισμό και επιτρέποντας τη δράση της για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Ποια είναι τα οφέλη του Ονίγντε πεγκυλιωμένου λιποσωμιακού σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ονίγντε πεγκυλιωμένο λιποσωμιακό διερευνήθηκε σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 417 ασθενείς με μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος, το οποίο επιδεινώθηκε παρά τη χορήγηση αντικαρκινικής θεραπείας που περιείχε γεμισταβίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο). Στους ασθενείς χορηγήθηκε Ονίγντε πεγκυλιωμένο λιποσωμιακό ή φθοριοουρακίλη και λευκοβορίνη ή συνδυασμός των τριών φαρμάκων. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική επιβίωση (χρόνος επιβίωσης των ασθενών). Η μελέτη κατέδειξε ότι η προσθήκη του Ονίγντε πεγκυλιωμένου λιποσωμιακού στο θεραπευτικό σχήμα με φθοριοουρακίλη και λευκοβορίνη αύξησε τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών: ο χρόνος επιβίωσης για τους ασθενείς που λάμβαναν συνδυασμό των τριών φαρμάκων ήταν περίπου 6,1 μήνες, σε σύγκριση με τον χρόνο επιβίωσης 4,2 μηνών για τους ασθενείς που λάμβαναν φθοριοουρακίλη και λευκοβορίνη και 4,9 μηνών για τους ασθενείς που λάμβαναν μόνο Ονίγντε πεγκυλιωμένο λιποσωμιακό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ονίγντε πεγκυλιωμένο λιποσωμιακό;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ονίγντε πεγκυλιωμένου λιποσωμιακού (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, απώλεια όρεξης, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), κόπωση, αδυναμία, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), στοματίτιδα (φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος) και πυρετός. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 50 άτομα) περιλαμβάνουν διάρροια, ναυτία και έμετο, ουδετεροπενία και πυρετό, λοιμώξεις του αίματος ή των πνευμόνων (σηψαιμία, πνευμονία), καταπληξία, αφυδάτωση, νεφρική ανεπάρκεια και θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Ονίγντε πεγκυλιωμένο λιποσωμιακό, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ονίγντε πεγκυλιωμένο λιποσωμιακό δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσίασαν στο παρελθόν σοβαρή (αλλεργική) αντίδραση υπερευαισθησίας στην ιρινοτεκάνη και σε θηλάζουσες γυναίκες. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ονίγντε πεγκυλιωμένο λιποσωμιακό στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ονίγντε πεγκυλιωμένου λιποσωμιακού υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η Επιτροπή έκρινε ότι η αύξηση της επιβίωσης που παρατηρήθηκε κατά τη χρήση του Ονίγντε πεγκυλιωμένου λιποσωμιακού σε συνδυασμό με φθοριοουρακίλη και λευκοβορίνη ήταν σημαντική σε ασθενείς με μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία και διαθέτουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Η εικόνα ασφάλειας του Ονίγντε πεγκυλιωμένου λιποσωμιακού είναι αντίστοιχη με εκείνη της συνήθους θεραπείας με ιρινοτεκάνη και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διαχειρίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ονίγντε πεγκυλιωμένου λιποσωμιακού;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ονίγντε πεγκυλιωμένου λιποσωμιακού.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ονίγντε πεγκυλιωμένου λιποσωμιακού τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ονίγντε πεγκυλιωμένο λιποσωμιακό αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ονίγντε πεγκυλιωμένο λιποσωμιακό

Το Ονίγντε πεγκυλιωμένο λιποσωμιακό έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Οκτωβρίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ονίγντε πεγκυλιωμένο λιποσωμιακό διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2019.