



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onivyde pegilált liposzómás infúzió¹ (*irinotekán*)

Az Onivyde pegilált liposzómás infúzióra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Onivyde pegilált liposzómás infúzió és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Onivyde pegilált liposzómás infúzió egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a hasnyálmirigy-daganat egyik formájának, az úgynevezett metasztatikus hasnyálmirigy-adenokarcinómának a kezelésére alkalmaznak. A metasztatikus azt jelenti, hogy a daganat a szervezet más részeire is áttérjedt. Az Onivyde pegilált liposzómás infúziót fluorouracillal és leukovorinnal (más néven folinsavval) (két másik daganatellenes gyógyszer) együtt alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek a daganatos betegsége a gemcitabin daganatellenes gyógyszert tartalmazó kezelés ellenére súlyosbodott.

Az Onivyde pegilált liposzómás infúzió hatóanyaga az irinotekán.

Mivel a hasnyálmirigy-daganat ritkának minősül, az Onivyde pegilált liposzómás infúziót 2011. december 9-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933.

Hogyan kell alkalmazni az Onivyde pegilált liposzómás infúziót?

Az Onivyde pegilált liposzómás infúzió csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvos írhatja elő és adhatja be.

Az Onivyde pegilált liposzómás infúzió vénás infúzió formájában kapható. Az adagot a beteg testsúlya és testmagassága alapján számítják ki, és 2 hetente adják be fluorouracillal és leukovorinnal együtt. A kezelőorvos csökkentheti az adagot olyan betegek esetében, akiknél súlyos mellékhatások alakulnak ki, illetve akik bizonyos genetikai jellemzőkkel rendelkeznek, amelyek növelik a mellékhatások

¹ Korábbi nevén 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



kockázatát. Az Onivyde pegilált liposzómás infúzió alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Onivyde pegilált liposzómás infúzió?

Az Onivyde pegilált liposzómás infúzió hatóanyaga, az irinotekán, egy daganatellenes gyógyszer, amely a „topoizomeráz-gátlók” csoportjába tartozik. Gátolja a topoizomeráz-I nevű enzimet, amely a sejtek DNS-ének másolásában vesz részt, amire az új sejtek képzéséhez van szükség. Az enzim gátlása révén a daganatsejtek nem képesek osztódni, és végül elpusztulnak. Európában az irinotekán a vastagbélrák kezelésére több éve engedélyezett. Az Onivyde pegilált liposzómás infúzióban az irinotekán „liposzómáknak” nevezett, apró zsírrészecskékben található. A liposzómák várhatóan felhalmozódnak a daganatban és lassan szabadul fel belőlük a gyógyszer, ezáltal az irinotekán lassabban ürül ki a szervezetből, így hatása hosszabb ideig áll fenn.

Milyen előnyei voltak az Onivyde pegilált liposzómás infúzió alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Onivyde pegilált liposzómás infúziót egy fő vizsgálatban tanulmányozták 417 metasztatikus hasnyálmirigy-adenokarcinómában szenvedő beteg részvételével, akiknek a daganata a gemcitabint (egy másik daganatellenes gyógyszer) tartalmazó kezelés ellenére súlyosbodott. A betegeknek Onivyde pegilált liposzómás infúziót vagy fluorouracilt és leukovorint, illetve a három gyógyszer kombinációját adták. A fő hatékonysági mutató a betegek teljes túlélése volt (azaz hogy mennyi ideig éltek a betegek). A vizsgálat azt igazolta, hogy a fluorouracil és leukovorin kezelés Onivyde pegilált liposzómás infúzióval történő kiegészítése meghosszabbította a betegek életét: a három gyógyszert együttesen kapó betegek körülbelül 6,1 hónapig éltek, ezzel szemben a fluorouracilt és leukovorint kapó betegek 4,2 hónapig, az Onivyde pegilált liposzómás infúziót önmagában kapó betegek pedig 4,9 hónapig.

Milyen kockázatokkal jár az Onivyde pegilált liposzómás infúzió alkalmazása?

Az Onivyde pegilált liposzómás infúzió leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hányinger, a hányás, az étvágytalanság, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofilek alacsony szintje), a fáradtság, a gyengeség, a vérszegénység (alacsony vörösvértest-szám), a szájnyalvákahártya gyulladása (sztomatitisz) és a láz. A leggyakoribb súlyos mellékhatások (50 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hányinger és hányás, a lázzal járó neutropénia, a vér- illetve tüdőfertőzés (szepszis, tüdőgyulladás), a sokk, a dehidráció, a veseelégtelenség és a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám). Az Onivyde pegilált liposzómás infúzió alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Onivyde pegilált liposzómás infúzió nem adható olyan betegeknek, akiknél korábban súlyos túlérzékenységi (allergiás) reakció alakult ki az irinotekánnal szemben, valamint szoptató nőknek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Onivyde pegilált liposzómás infúzió forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Onivyde pegilált liposzómás infúzió alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban

engedélyezhető. Az Ügynökség úgy vélte, hogy az Onivyde pegilált liposzómás infúzió fluorouracillal és leukovorinnal történő, együttes alkalmazásakor a túlélésben tapasztalt növekedés jelentős a korábban kezelt, metasztatikus hasnyálmirigy-adenokarcinómában szenvedő betegek esetében, akik számára korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre. Az Onivyde pegilált liposzómás infúzió biztonságossági profilja összhangban áll a hagyományos irinotekán profilljával, és a mellékhatások kezelhetők.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Onivyde pegilált liposzómás infúzió biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Onivyde pegilált liposzómás infúzió biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Onivyde pegilált liposzómás infúzió alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Onivyde pegilált liposzómás infúzió alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Onivyde pegilált liposzómás infúzióval kapcsolatos egyéb információ

2016. október 14-én az Onivyde pegilált liposzómás infúzió az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Onivyde pegilált liposzómás infúzióval kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.