



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/631389/2019
EMA/H/C/004282

Vyxeos liposomal¹ (daunorubitsiin/tsütarabiin)

Ülevaade ravimist Vyxeos liposomal ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vyxeos liposomal ja milleks seda kasutatakse?

Vyxeos liposomal on vähiravim, mida kasutatakse esmakordselt diagnoositud ägeda müeloidleukeemiaga (leukotsüütide teatud vähivorm) täiskasvanute raviks. Ravimit Vyxeos liposomal kasutatakse, kui leukeemia on põhjustatud eelnevast ravist (nt muud liiki vähi ravist) või kui seda seostatakse müelodüsplaasiaga (luuüdi teatud muutused).

Ravimi Vyxeos liposomal toimeained on daunorubitsiin ja tsütarabiin.

Kuidas ravimit Vyxeos liposomal kasutatakse?

Ravimit Vyxeos liposomalit manustatakse 90 minutit kestva veeniinfusioonina ja annus arvutatakse patsiendi kehamassi ja pikkuse järgi. Ravimit manustatakse esimese ravitsükli 1., 3. ja 5. päeval. Kui ravim toimib piisavalt hästi ja arst peab täiendavaid ravitsükleid kasulikuks, manustatakse ravimit Vyxeos liposomal iga järgmise ravitsükli 1. ja 3. päeval. Kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud, võib arst manustada annuse hiljem või ravi lõpetada.

Vyxeos liposomal on retseptiravim. Ravi peab määrama vähiravimite kasutamises kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all. Lisateavet ravimi Vyxeos liposomal kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vyxeos liposomal toimib?

Ravimi Vyxeos liposomal toimeainete daunorubitsiini ja tsütarabiini kombinatsiooni on leukeemia ja muud liiki vähi raviks kasutatud aastaid. Need häirivad eri mehhanismide kaudu uue DNA teket rakkudes. Selle tulemusel rakud ei kasva ega paljune ning lõpuks hävivad.

Ravimis sisalduvad daunorubitsiin ja tsütarabiin liposoomides (väikesed rasvatilgad). Eeldatavasti püsivad liposoomid patsiendi organismis kauem kui tavapärased daunorubitsiini ja tsütarabiini sisaldavad ravimid ning ladestuvad patsiendi luuüdis. Liposoomid takistavad vähiravimite enneaegset lagunemist, mis eeldatavasti suurendab nende toimet vähirakkudele.

¹ Varasem nimetus Vyxeos.



Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Vyxeos liposomal kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 309 patsienti, kellel oli äge müeloidleukeemia, mis oli põhjustatud eelnevast ravist või seotud müelodüsplaasiaga, tõendati, et Vyxeos liposomal pikendas patsientide elumust (kui kaua patsiendid elasid). Uuringus võrreldi ravimit Vyxeos liposomal tavapäraste daunorubitsiini ja tsütarabiini infusioonidega.

Ravimit Vyxeos liposomal kasutanud patsientide keskmine elumus oli ravi järel ligikaudu 9,6 kuud ning tavapärasest daunorubitsiini ja tsütarabiini kasutanud patsientidel ligikaudu 6 kuud.

Patsiente, kellel sai jätkata tüvirakkude siirdamisega (potentsiaalselt tervendav protseduur, mille korral asendatakse patsiendi luuüdi tüvirakkudega, et moodustuks uus, terve luuüdi), oli ravimit Vyxeos liposomal kasutanud patsientidest ligikaudu 34% (52 patsienti 153st) ning tavaravi kasutanud patsientidest 25% (39 patsienti 156st).

Mis riskid ravimiga Vyxeos liposomal kaasnevad?

Ravimi Vyxeos liposomal kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid, eriti lööve), febriline neutropeenia (neutrofiilide vähesus koos palavikuga), ödeem (turse), kõhulahtisus, koliit (soolepõletik), mukosiit (limaskestapõletik), väsimus, lihase- ja luuvalu, kõhuvalu, isutus, köha, peavalu, külmavärinad, arütmia (südame rütmihäired), palavik, unehäired ja hüpotensioon (madal vererõhk).

Ravimi Vyxeos liposomal kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vyxeos liposomal ELis heaks kiideti?

Vyxeos liposomal parandas halva raviprognooosi ja väheste ravivalikutega ägeda müeloidleukeemiaga patsientide elumust võrreldes tavapärase daunorubitsiiniga ja tsütarabiiniga. Kõrvalnähud sarnanesid toimeainete teadaolevate kõrvalnähtudega ning neid peeti hallatavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et ravimi Vyxeos liposomal kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Vyxeos liposomal ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Vyxeos liposomal ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Vyxeos liposomal kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Vyxeos liposomal kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Vyxeos liposomal kohta

Ravimi Vyxeos liposomal müügiluba, mis kehtib kogu ELis, anti 23. augustil 2018.

Lisateave ravimi Vyxeos liposomal kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2019