



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. rugsėjo 13 d.
EMA/773291/2011 1 peržiūra
EMA/H/A-31/1275

Klausimai ir atsakymai dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksrazoksano (miltelių infuziniam tirpalui, 500 mg), peržiūros

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė deksrazoksano saugumo ir veiksmingumo peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad deksrazoksano negalima vartoti vaikams ir paaugliams. Komitetas taip pat pateikė rekomendacijas dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksrozaksano, preparato charakteristikų santraukos pakeitimų.

Kas yra deksrazoksanas?

Deksrazoksanas skiriamas vėžiu sergantiems pacientams, siekiant išvengti priešvėžinių vaistų doksorubicino ir epirubicino sukeliama ilgalaikio toksinio poveikio širdžiai.

Kaip deksrazoksanas apsaugo širdį, ne visiškai aišku, tačiau tai gali būti susiję su tuo, kaip vaistinis preparatas jungiasi prie elektringųjų geležies dalelių, dalyvaujančių procesuose, dėl kurių antraciklinai pasidaro toksiški širdies raumeniui.

Pagal toksinio poveikio širdžiai prevencijos indikaciją vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksrazoksano, rinkodaros teisės suteiktos Austrijoje, Čekijoje, Vokietijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje šiais sugalvotais pavadinimais: Cardioxane, Cyrdanax, Dexrazoxane Cythus, Enaxozar ir Procard.

Kodėl deksrazoksanas buvo peržiūrėtas?

Prancūzijos vaistų reguliavimo agentūrai iškilo abejonių dėl galimos deksrazoksano sąsajos su padidėjusia dviejų rūšių vėžio – ūminės mieloleukemijos (ŪML) ir mielodisplazijos sindromo (MDS) – rizika. Šios abejonės pagrįstos Jungtinėse Valstijose atliktais tyrimais, kurių metu buvo nustatyta ŪML ir MDS atvejų tarp Hodžkino liga sergančių ir deksrozaksano vartojusių vaikų ir ŪML atvejų tarp krūties vėžiu sergančių ir deksrozaksano vartojusių pacienčių. JK vaistų reguliavimo agentūra taip pat išreiškė tokias abejones ir paprašė CHMP atlikti išsamų deksrazoksano teikiamos naudos ir keliamos rizikos



santykio vertinimą bei parengti nuomonę dėl būtinybės išsaugoti deksrazoksano rinkodaros teises, jas pakeisti, sustabdyti jų galiojimą arba panaikinti visoje Europos Sąjungoje.

Kokius duomenis CHMP peržiūrėjo?

CHMP peržiūrėjo pranešimus apie ŪML ir MDS atvejus, nustatytus deksrazoksano vartojantiems pacientams. Komitetas taip pat peržiūrėjo visus turimus duomenis apie deksrazoksano saugumą ir veiksmingumą, įskaitant leidiniuose paskelbtus tyrimus ir bendrovių, kurios prekiauja šiais vaistiniais preparatais, pateiktus duomenis.

Kokios CHMP išvados?

Komitetas atkreipė dėmesį, kad yra duomenų, patvirtinančių, kad deksrazoksanu gydomiems vaikams daroma rimta žala. Atlikus tyrimus nustatyta, kad vartojant deksrazoksano naujų vėžio, kaip antai ŪML ir MDS, atvejų rizika, padidėja tris kartus. Taip pat nustatyta padidėjusi sunkios mielosupresijos (ligos, kuria sergant kaulų čiulpai gamina nepakankamai kraujo kūnelių) ir sunkios infekcijos rizika. CHMP padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksrazoksano, teikiama nauda gydant vaikus ir paauglius nėra didesnė už jų keliamą riziką, todėl šiose amžiaus grupėse šio vaistinio preparato vartoti negalima. Deksrazoksano vartojimą reikėtų apriboti ir jį skirti tik progresavusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu sergančioms suaugusioms pacientėms, kurios jau suvartojo tam tikrą doksorubicino ir epirubicino kiekį. Deksrazoksano vartojimą vaikų ir paauglių populiacijoje reikėtų įtraukti į kontraindikacijų sąrašą.

Komitetas taip pat atkreipė dėmesį, kad atliekant vieną tyrimą su krūties vėžiu sergančiomis pacientėmis, buvo nustatyta, kad deksrazoksanas susijęs su prastesne reakcija į vėžio terapiją, o kitais tyrimais įrodyta padidėjusi mirties per pirmus kelis gydymo deksrazoksanu mėnesius rizika, jį vartojant kartu su doksorubicinu santykiu 20:1 (deksrozaksanas:doksorubicinas).

Be šio vaistinio preparato vartojimo apribojimų, CHMP taip pat rekomendavo sumažinti suaugusiesiems skiriamų deksrozaksano ir doksorubicino dozių santykį iki 10:1 (deksrozaksano ir epirubicino dozių santykis išlieka toks pat – 10:1), o preparato charakteristikų santrauką papildė išsamesne informacija apie tai, kas šiuo metu žinoma apie vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksrazoksano, keliamą riziką.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Kokios rekomendacijos vaistus skiriantiems gydytojams ir pacientams?

- Deksrazoksano galima vartoti tik progresavusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu sergančioms suaugusioms pacientėms. Deksrazoksano teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką vaikams ir paaugliams.
- Deksrazoksano galima vartoti tik suaugusiems pacientams, kurie jau suvartojo mažiausią kumuliacinę antraciklinų dozę – 300 mg/m² doksorubicino arba 540 mg/m² epirubicino.
- Prieš priimdami sprendimą, ar skirti deksrazoksano savo pacientams, vaistus skiriantys gydytojai turėtų apsvarstyti su šiuo preparatu siejamą trumpalaikę ir ilgalaikę riziką (t. y. mielosupresiją ir galimybę susirgti ŪML) bei su širdies apsauga susijusią galimą jo naudą.
- Informaciją apie rekomenduojamą dozavimą ir papildomą informaciją apie su deksrazoksanu susijusią riziką galima rasti atnaujintoje informacijoje apie vaisto receptų išrašymą.
- Klausimų turintys pacientai turėtų pasikalbėti su savo gydytoju.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2011 m. rugsėjo 13 d.