



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne<sup>1</sup> (irinotekaan)

Ülevaade ravimist ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne ja milleks seda kasutatakse?

ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne on vähiravim, mida kasutatakse teatud liiki kõhunäärmevähi, kõhunäärme metastaatilise adenokartsinoomi raviks. Metastaatiline (siiretega) tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale. Ravimit ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne kasutatakse koos teiste vähiravimite fluorouratsiili ja leukovoriiniga (teise nimetusega folinaat) täiskasvanud patsientidel, kellel vähk on süvenenud vaatamata vähiravimit gemtsitabiini sisaldavale ravile.

ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne sisaldab toimeainena irinotekaani.

Kõhunäärmevähk esineb harva ja ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne nimetati 9. detsembril 2011 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933).

### Kuidas ravimit ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne kasutatakse?

ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne on retseptiravim ja ravi tohib määrata ja manustada üksnes vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Ravimit ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne manustatakse veeniinfusioonina. Annus arvutatakse patsiendi kehamassi ja pikkuse järgi ning seda manustatakse iga 2 nädala järel koos fluorouratsiili ja leukovoriiniga. Arst tohib annust kohandada patsientidel, kellel tekivad rasked kõrvalnähud ja kellel on kõrvalnähtude riski suurendavad teatud geneetilised omadused. Lisateavet ravimi ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

---

<sup>1</sup> Varasem nimetus 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kuidas ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne toimib?**

Ravimi ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne toimeaine irinotekaan on topoisomeraasiinhibiitorite rühma kuuluv vähiravim. See blokeerib ensüümi topoisomeraas I, mis osaleb raku DNA kopeerimisel, mida on vaja uute rakkude tekkeks. Kui see ensüüm on blokeeritud, siis ei saa vähirakud paljuneda ja lõpuks hävivad. Euroopas on irinotekaan olnud kolorektaalvähi raviks heaks kiidetud juba aastaid. Ravimis ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne sisaldub irinotekaan väikestes rasvaosakestes liposoomides. Liposoomid eeldatavasti akumuleeruvad kasvajas ja vabastavad ravimit aeglaselt pika aja jooksul, vähendades irinotekaan organismist eemaldumise kiirust ja võimaldades ravimil kauem toimida.

## **Milles seisneb uuringute põhjal ravimi ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne kasulikkus?**

Ravimit ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne uuriti ühes põhiuuringus, kus osales 417 kõhunäärme metastaatilise adenokartsinoomiga patsienti, kelle vähk oli süvenenud vaatamata gemtsitabiini (samuti vähiravim) sisaldavale vähiravile. Patsientidele manustati ravimit ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne või fluorouratsiili ja leukovoriini või neid kolme ravimit koos. Efektiivsuse põhinäitaja oli üldine elumus (kui kaua patsiendid elasid). Uuring tõendas, et ravimi ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne lisamine fluorouratsiili ja leukovoriini sisaldavale raviskeemile pikendas patsientide elumust: kolme ravimit koos kasutanud patsiendid elasid ligikaudu 6,1 kuud, fluorouratsiili ja leukovoriini kasutanud patsiendid 4,2 kuud ja ainult ravimit ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne kasutanud patsiendid 4,9 kuud.

## **Mis riskid ravimiga ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne kaasnevad?**

Ravimi ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, isutus, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud vere valgeliblede vähesus), väsimus, nõrkus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), stomatiit (suulimaskesta põletik) ja palavik. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 50st) on kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine, neutropeenia ja palavik, sepsis või kopsupõletik, šokk, dehüdratsioon, neerupuudulikkus ja trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus). Ravimi ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne ei tohi manustada patsientidele, kellel on varem esinenud raske ülitundlikkusreaktsioon (allergiline reaktsioon) irinotekaan suhtes, ega imetavatele naistele. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et ravimi ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet leidis, et kui ravimit ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne kasutati koos fluorouratsiili ja leukovoriiniga varem ravitud kõhunäärme metastaatilise adenokartsinoomiga patsientidel, kelle ravivõimalused on piiratud, suurenes nende patsientide elumus oluliselt. Ravimi ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne ohutusprofiil on kooskõlas tavalise irinotekaan ohutusprofiiliga ning kõrvalnähud on hallatavad.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave ravimi ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne kohta**

ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. oktoobril 2016.

Lisateave ravimi ONIVYDE pegüleeritud liposomaalne kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2019