



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/140130/2024  
EMA/H/C/004125

## Onivyde pegylated liposomal<sup>1</sup> (*irinotekaan*)

Ülevaade ravimist Onivyde pegylated liposomal ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Onivyde pegylated liposomal ja milleks seda kasutatakse?

Onivyde pegylated liposomal on vähiravim, mida kasutatakse kõhunäärme adenokartsinoomi metastaatilise vormi raviks täiskasvanutel. Metastaatiline (siiretega) tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale. Ravimit Onivyde pegylated liposomal kasutatakse koos muude vähiravimitega:

- oksaliplatiini, 5-fluorouratsiili ja leukovoriiniga patsientidel, kellel ei ole vähki kunagi ravitud;
- 5-fluorouratsiili ja leukovoriiniga patsientidel, kellel vähk on süvenenud vaatamata gemsitabiini (samuti vähiravim) kasutamisele.

Onivyde pegylated liposomal sisaldab toimeainet irinotekaani.

Kõhunäärmevähk esineb harva ja Onivyde pegylated liposomal nimetati 9. detsembril 2011 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta:  
[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933).

### Kuidas ravimit Onivyde pegylated liposomal kasutatakse?

Onivyde pegylated liposomal on retseptiravim. Ravi peab määrama ja manustama vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Ravimit Onivyde pegylated liposomal manustatakse 90 minutit kestva veeniinfusioonina. Ravimit manustatakse iga 2 nädala järel koos muude vähiravimitega. Ravi võib jätkata kuni vähi süvenemiseni või raskete kõrvalnähtude tekkimiseni.

Iivelduse vältimiseks on soovitatav manustada patsientidele deksametasooni või sarnast ravimit vähemalt 30 minutit enne ravimi Onivyde pegylated liposomal infusiooni. Teatud juhtudel tohib arst

---

<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



annust kohandada patsientidel, kellel tekivad rasked kõrvalnähud ja kellel on kõrvalnähtude riski suurendavad teatud geneetilised omadused.

Lisateavet ravimi Onivyde pegylated liposomal kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Onivyde pegylated liposomal toimib?**

Ravimi Onivyde pegylated liposomal toimeaine irinotekaan on topoisomeraasi inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma kuuluv vähiravim. See blokeerib ensüümi topoisomeraas I, mis osaleb raku DNA kopeerimisel, mida on vaja uute rakkude tekkeks. Kui see ensüüm on blokeeritud, ei saa vähirakud paljuneda ja lõpuks hävivad. Ravimis Onivyde pegylated liposomal sisaldub irinotekaan väikestes rasvaosakestes liposoomides. Liposoomid eeldatavasti akumuluvad kasvajas ja vabastavad ravimit aeglaselt pika aja jooksul, vähendades irinotekaani organismist eemaldamise kiirust ja võimaldades ravimil kauem toimida.

## **Mis on uuringute põhjal ravimi Onivyde pegylated liposomal kasulikkus?**

Uuringud tõendasid, et koos muude vähiravimitega manustatav Onivyde pegylated liposomal suurendab kõhunäärme metastaatilise adenokartsinoomiga patsientide elumust.

Põhiuuringus osales 770 täiskasvanud patsienti, kellel oli varem ravimata kõhunäärme metastaatiline adenokartsinoom. Patsiendid, kellele manustati ravimit Onivyde pegylated liposomal koos oksaliplatiini, 5-fluorouratsiili ja leukovoriiniga, elasid keskmiselt 11,1 kuud ning vähiravimeid gemtsitabiini ja nab-paklitakseeli (standardravi) saanud patsiendid 9,2 kuud.

Teises põhiuuringus osales 417 kõhunäärme metastaatilise adenokartsinoomiga täiskasvanut, kellel vähk oli süvenenud vaatamata vähiravile gemtsitabiiniga. Ravimit Onivyde pegylated liposomal koos fluorouratsiili ja leukovoriiniga kasutanud patsientide keskmine elumus oli ligikaudu 6,1 kuud, fluorouratsiili ja leukovoriini kasutanud patsientidel 4,2 kuud ja ainult ravimit Onivyde pegylated liposomal kasutanud patsientidel 4,9 kuud.

## **Mis on ravimi Onivyde pegylated liposomal riskid?**

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

Varem ravimata vähiga patsientidel on ravimi Onivyde pegylated liposomal kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) näiteks kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, isutus, väsimus, nõrkus, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) ja aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus). Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 50st) on näiteks kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine ja dehüdratsioon.

Patsientidel, kellel vähk oli süvenenud vaatamata ravile gemtsitabiiniga, on ravimi Onivyde pegylated liposomal kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) ka stomatiit (suu limaskesta põletik) ja palavik. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 50st) on näiteks kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, neutropeenia koos palavikuga, palavik, sepsis (vereinfektsioonid), pneumoonia (kopsupõletik), septiline šokk (raskest infektsioonist põhjustatud ohtlik vererõhu langus), dehüdratsioon, neerupuudulikkus ja trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus).

Ravimit Onivyde pegylated liposomal ei tohi manustada patsientidele, kellel on olnud varem irinotekaani suhtes raske ülitundlikkus (allergiline) reaktsioon, ega rinnaga toitvatele patsientidele.

## **Miks Onivyde pegylated liposomal ELis heaks kiideti?**

Ravim Onivyde pegylated liposomal suurendab koos fluorouratsiili ja leukovoriiniga nende kõhunäärme metastaatilise adenokartsinoomiga patsientide elumust, kellel ei ole vähki varem ravitud. See suurendab ka nende patsientide elumust, kellel vähk süvenes vaatamata ravile gemtsitabiiniga. Nendel patsientidel on piiratud ravivõimalused ja seetõttu täidab Onivyde pegylated liposomal rahuldamata ravivajaduse. Ravimi Onivyde pegylated liposomal kõrvalnähud on sarnased tavalise irinotekaani kõrvalnähtudega ning kõrvalnähud on hallatavad.

Euroopa Raviamet otsustas, et ravimi Onivyde pegylated liposomal kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Onivyde pegylated liposomal ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi Onivyde pegylated liposomal ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse ravimi Onivyde pegylated liposomal kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Onivyde pegylated liposomal oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave ravimi Onivyde pegylated liposomal kohta**

Onivyde pegylated liposomal on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. oktoobril 2016.

Lisateave ravimi Onivyde pegylated liposomal kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2024.