



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onivyde pegylated liposomal¹ (*irynotekan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Onivyde pegylated liposomal i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Onivyde pegylated liposomal i w jakim celu się go stosuje

Lek Onivyde pegylated liposomal jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym u osób dorosłych w leczeniu postaci raka trzustki zwanej gruczolakorakiem trzustki z przerzutami. Przerzuty oznaczają, że rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu. Lek Onivyde pegylated liposomal stosuje się wraz z innymi lekami przeciwnowotworowymi:

- oksaliplatyną, 5-fluorouracylem i leukoworyną – u pacjentów, u których nigdy nie stosowano terapii przeciwnowotworowej;
- 5-fluorouracylem i leukoworyną – u pacjentów, u których nowotwór nasilił się pomimo terapii przeciwnowotworowej opartej na gemcytabinie.

Substancją czynną zawartą w leku Onivyde pegylated liposomal jest irynotekan.

Ze względu na to, że rak trzustki jest chorobą rzadko występującą, w dniu 9 grudnia 2011 r. lek Onivyde pegylated liposomal uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierociego można znaleźć tutaj:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933

Jak stosować lek Onivyde pegylated liposomal

Lek wydawany na receptę. Leczenie musi być przepisane i prowadzone przez lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Onivyde pegylated liposomal podaje się w postaci wlewu dożylnego w ciągu 90 minut. Lek podaje się co 2 tygodnie razem z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Leczenie można kontynuować do czasu nasilenia się nowotworu lub wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą 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



W celu uniknięcia nudności zaleca się podanie deksametazonu lub podobnego leku co najmniej 30 minut przed wlewem leku Onivyde pegylated liposomal. Lekarz może zmniejszyć dawkę u pacjentów, u których występują poważne działania niepożądane, oraz u pacjentów o szczególnych cechach genetycznych, które zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Onivyde pegylated liposomal znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Onivyde pegylated liposomal

Substancja czynna leku Onivyde pegylated liposomal, irynotekan, jest lekiem przeciwnowotworowym należącym do grupy leków o nazwie inhibitory topoizomerazy. Blokuje ona enzym zwany topoizomerazą I, który uczestniczy w kopiowaniu DNA komórki, potrzebnego do wytwarzania nowych komórek. Zablokowanie aktywności enzymu zapobiega namnażaniu komórek nowotworowych, które ostatecznie obumierają. W leku Onivyde pegylated liposomal irynotekan jest zawarty w drobnych cząsteczkach tłuszczu zwanych liposomami. Liposomy mają za zadanie gromadzić się w guzie i uwalniać lek powoli w czasie, tym samym zmniejszając tempo wydalania irynotekanu z organizmu i pozwalając mu na dłuższe działanie.

Korzyści ze stosowania leku Onivyde pegylated liposomal wykazane w badaniach

W badaniach wykazano, że lek Onivyde pegylated liposomal podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi zwiększa przeżywalność pacjentów z gruczolakorakiem trzustki z przerzutami.

W badaniu głównym wzięło udział 770 osób dorosłych z wcześniej nieleczonym gruczolakorakiem trzustki z przerzutami. Pacjenci, którym podawano lek Onivyde pegylated liposomal w skojarzeniu z oksaliplatyną, 5-fluorouracylem i leukoworyną, żyli średnio 11,1 miesiąca, w porównaniu z 9,2 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących leki przeciwnowotworowe gemcytabinę i nab-paklitaksel (standardowe leczenie).

W innym badaniu głównym wzięło udział 417 osób dorosłych z gruczolakorakiem trzustki z przerzutami, których stan pogorszył się pomimo leczenia przeciwnowotworowego gemcytabiną. Pacjenci, którym podawano lek Onivyde pegylated liposomal w skojarzeniu z fluorouracylem i leukoworyną, żyli średnio około 6,1 miesiąca w porównaniu z 4,2 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących fluorouracyl w skojarzeniu z leukoworyną i 4,9 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących lek Onivyde pegylated liposomal w monoterapii.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Onivyde pegylated liposomal

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Onivyde pegylated liposomal znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

U pacjentów, których nowotwór nie był wcześniej leczony, najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Onivyde pegylated liposomal (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 osób) to: biegunka, nudności (mdłości), wymioty, utrata apetytu, zmęczenie, osłabienie, neutropenia (niski poziom neutrofilii, rodzaju krwinek białych) oraz niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek). Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 50 pacjentów) to: biegunka, nudności, wymioty i odwodnienie.

U pacjentów, u których nowotwór nasilił się pomimo leczenia gemcytabiną, najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Onivyde pegylated liposomal (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 5 osób) obejmują również zapalenie jamy ustnej (zapalenie wyściółki jamy ustnej) i gorączkę. Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 50 pacjentów) to: biegunka, nudności, wymioty, gorączka neutropeniczna, gorączka, posocznica (zakażenie krwi), zakażenie płuc (zapalenie płuc), wstrząs septyczny (niebezpieczny spadek ciśnienia krwi spowodowany poważnym zakażeniem), odwodnienie, utrata czynności nerek i małopłytkowość (niski poziom płytek krwi).

Leku Onivyde pegylated liposomal nie wolno podawać pacjentom, u których w przeszłości wystąpiła ostra nadwrażliwość (alergia) na irynotekan, ani kobietom karmiącym piersią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Onivyde pegylated liposomal w UE

Lek Onivyde pegylated liposomal w skojarzeniu z fluorouracylem i leukoworyną wydłuża przeżycie u pacjentów z gruczolakorakiem trzustki z przerzutami, u których nowotwór nie był wcześniej leczony. Zwiększa również przeżywalność pacjentów, u których nowotwór nasilił się pomimo leczenia gemcytabiną. Pacjenci ci mają ograniczone możliwości leczenia, dlatego też lek Onivyde pegylated liposomal spełnia niezaspokojoną potrzebę medyczną. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Onivyde pegylated liposomal są podobne do działań niepożądanych związanych ze standardowym irynotekaniem i można je kontrolować.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Onivyde pegylated liposomal przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Onivyde pegylated liposomal

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Onivyde pegylated liposomal w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Onivyde pegylated liposomal są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Onivyde pegylated liposomal są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Onivyde pegylated liposomal

Lek Onivyde pegylated liposomal otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 października 2016 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Onivyde pegylated liposomal znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2024.