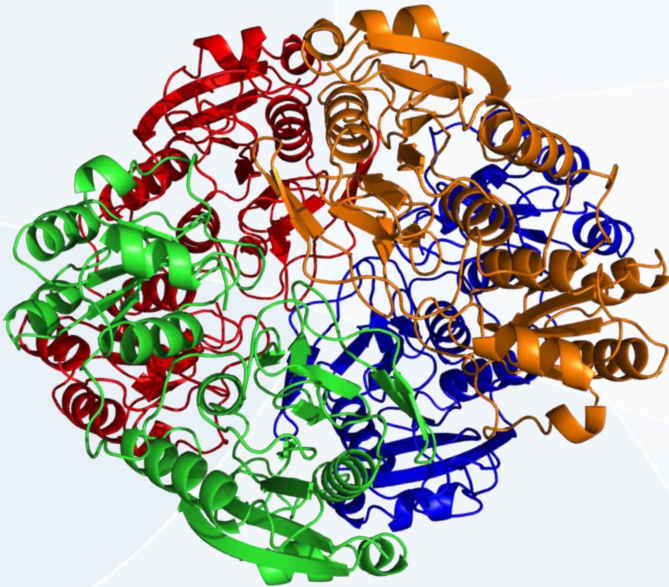


XXIX. Kongres Nemocničného Lekárenstva v Bratislave

Pegaspargáza: farmakologické a farmaceutické špecifiká



**Mgr. Martin Lichý, PhD.
Národný ústav detských chorôb**

Deklarovanie konfliktu záujmu

Deklarujem nasledujúce konflikty záujmov:

Forma finančného prepojenia

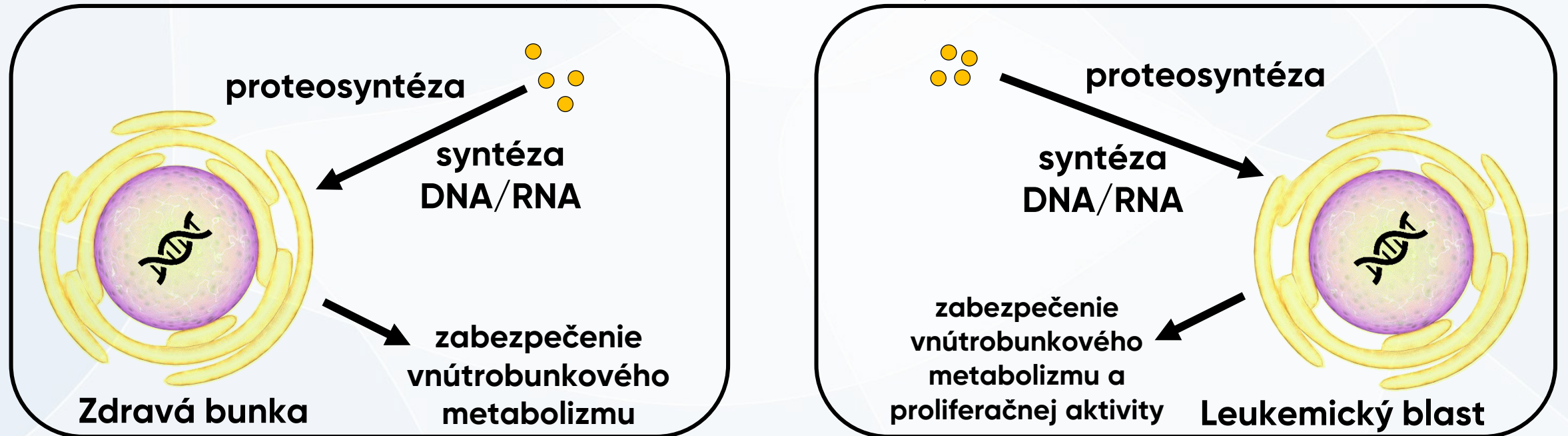
Spoločnosť

Prednášajúci

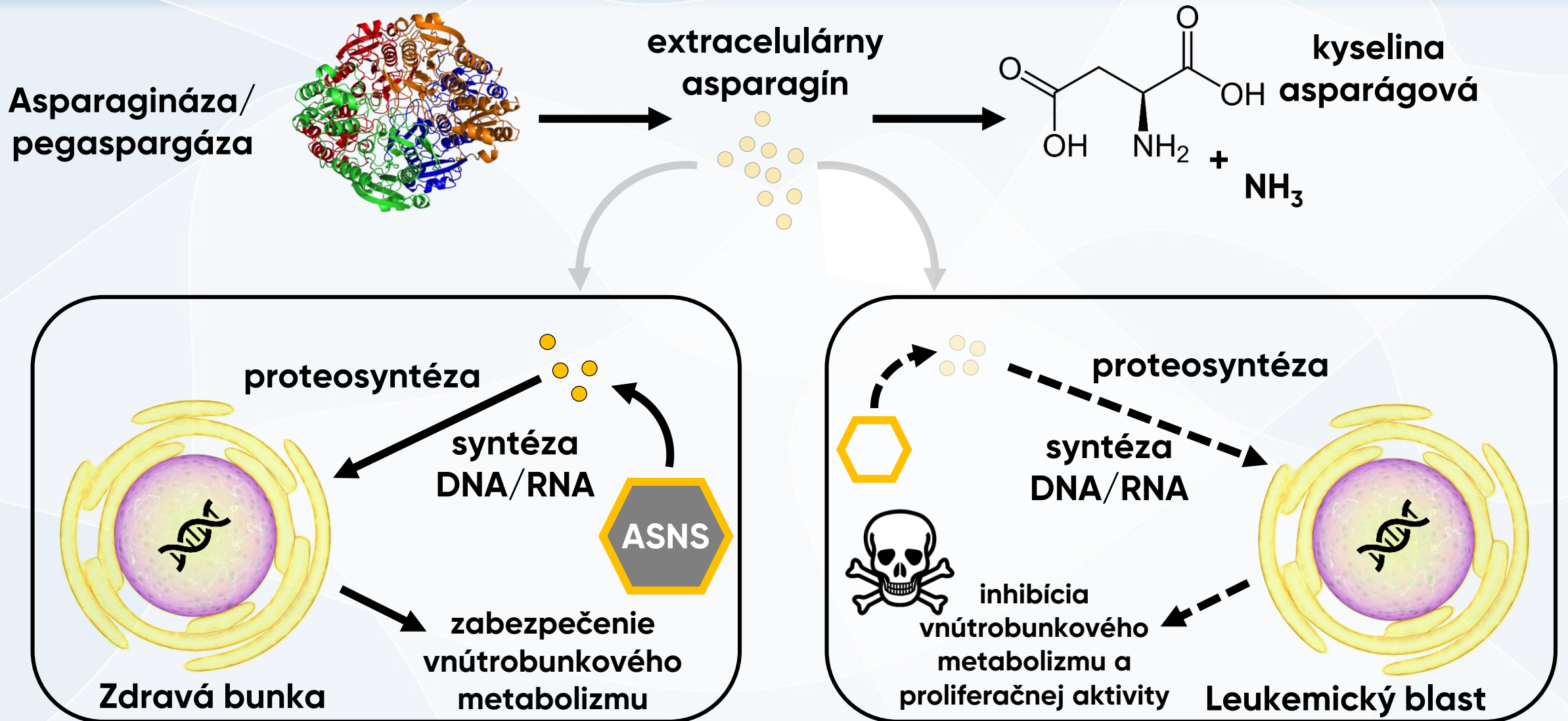
SERVIER SLOVENSKO, spol. s r.o.

Asparagín - slabina leukemických buniek

extracelulárny
asparagín

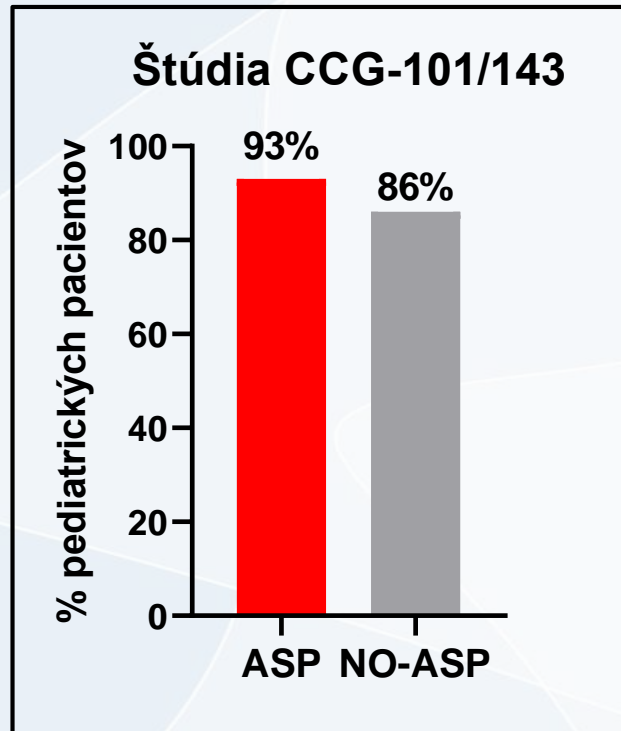


Asparagín - slabina leukemických buniek

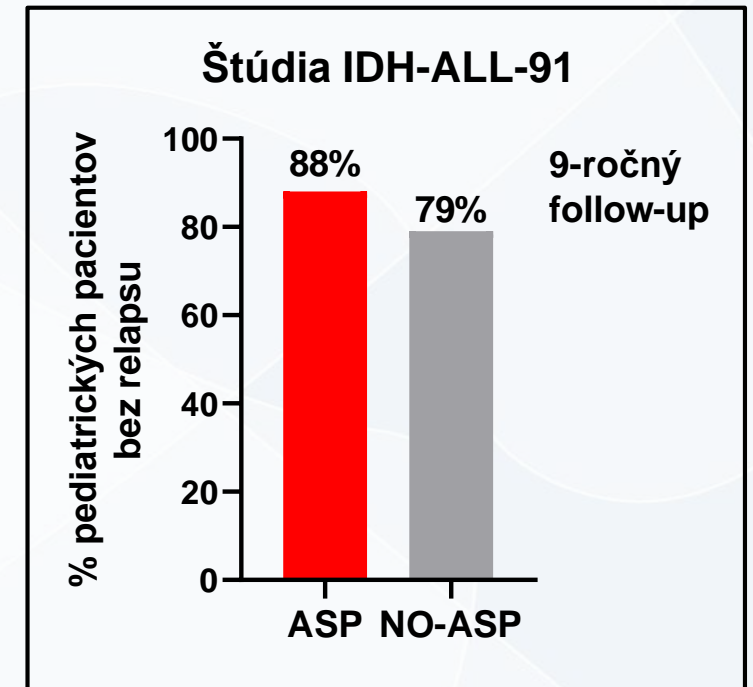
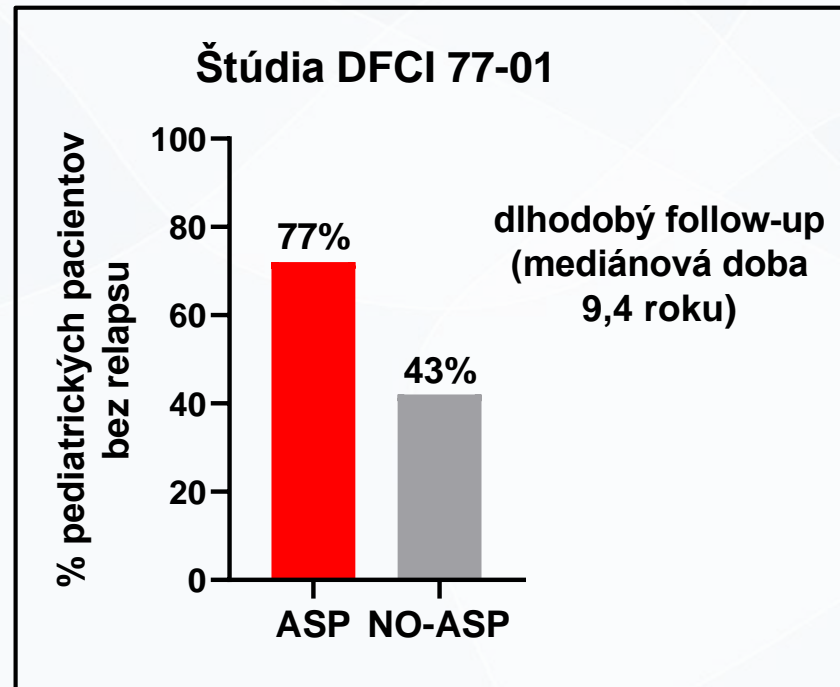


Klinický význam deplécie asparagínu v liečbe ALL

Dosiahnutie kompletnej remisie ochorenia^{1,2}



Znížené riziko relapsu³⁻⁵



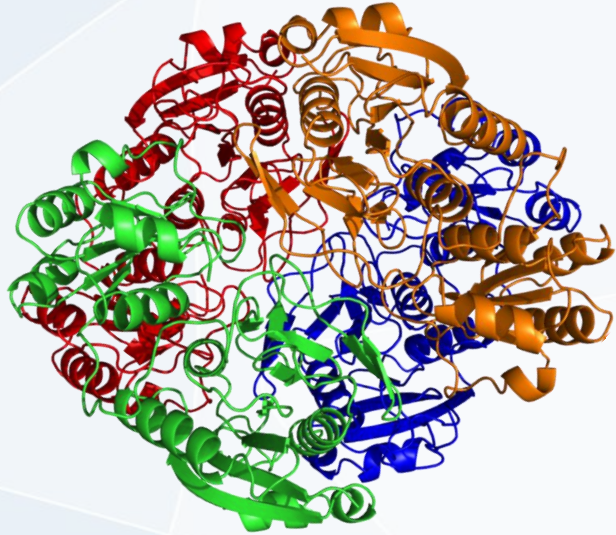
1. Ortega, *et al.* Cancer Res. 1977;37:535-540
2. Heyn, *et al.* Blood. 1975;46:431-442

3. Sallan, *et al.* Cancer Res. 1983;43:5601-7
4. Sallan, *et al.* Haematol Blood Transfus. 1990;33:459-66

5. Pession, *et al.* J Clin Oncol. 2005;23:7161-7

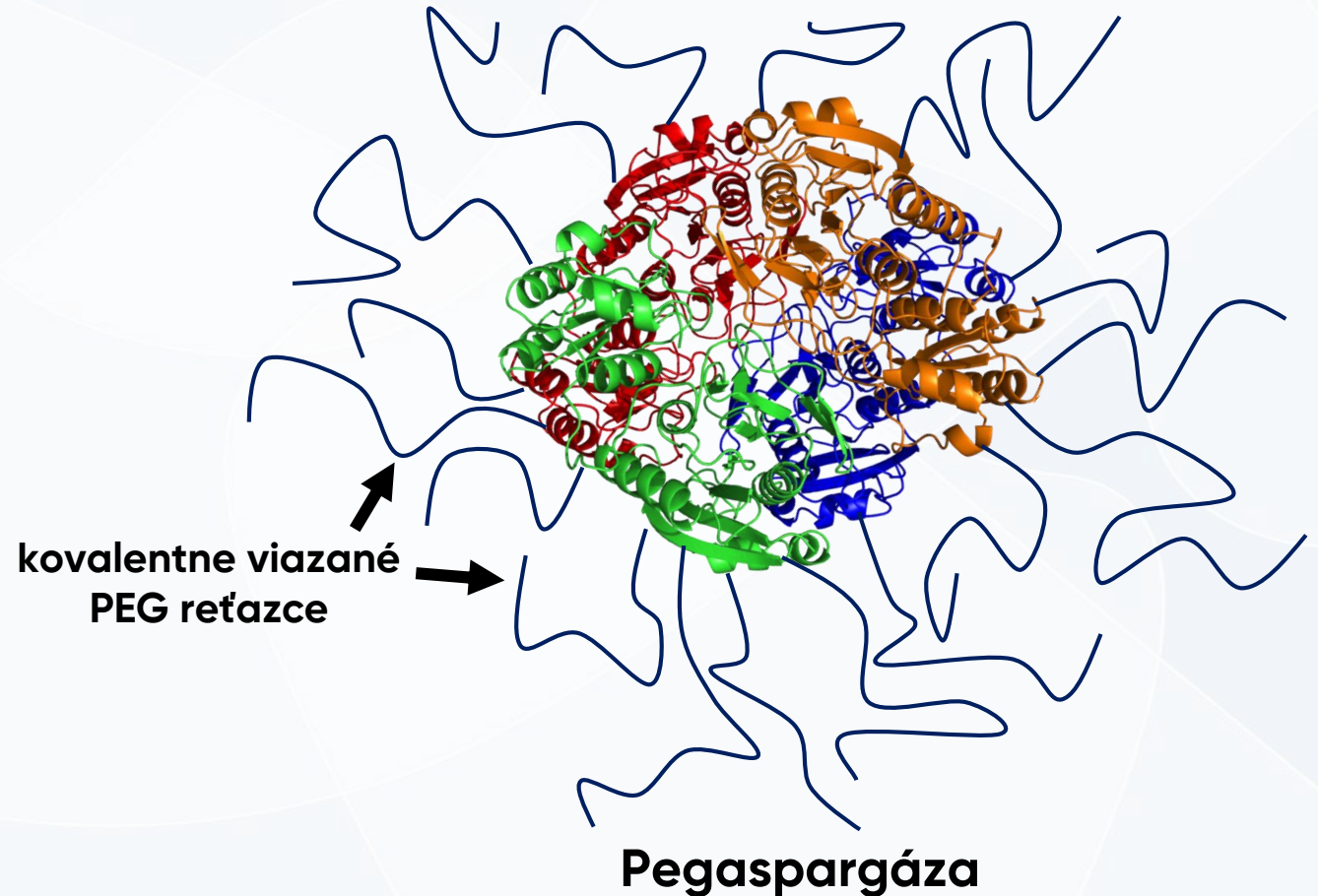
Typy asparaginázy v klinickej praxi

Natívna molekula enzýmu
produkovaná mikroorganizmami



E. coli asparagináza / *Erwinia*
asparagináza

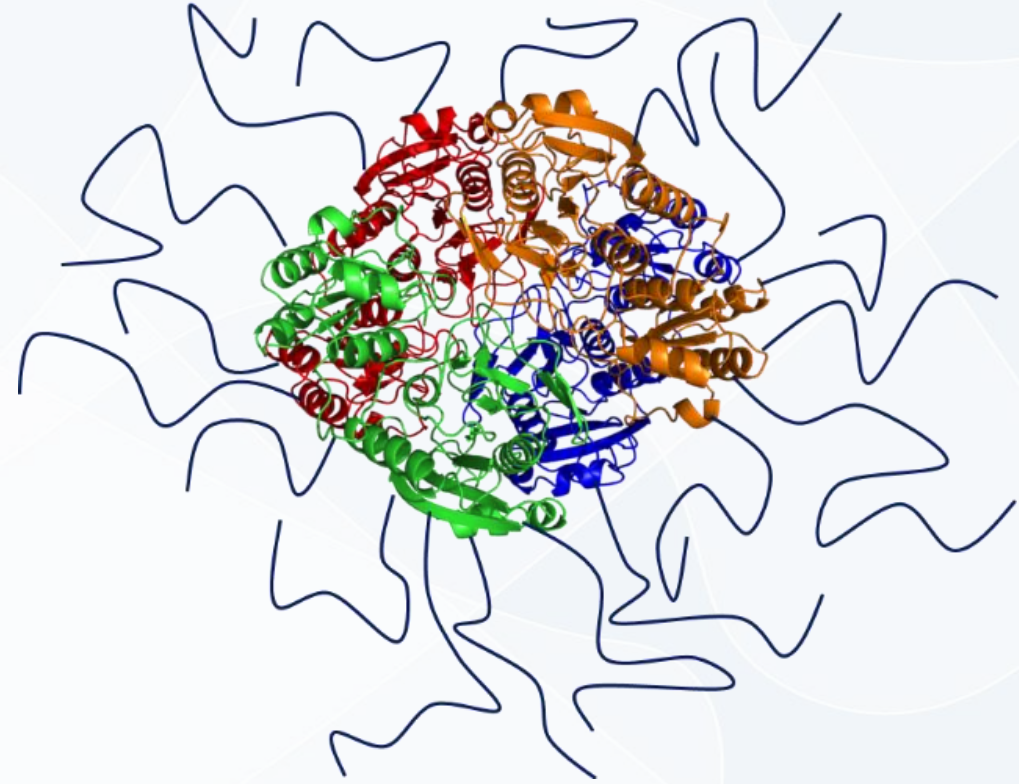
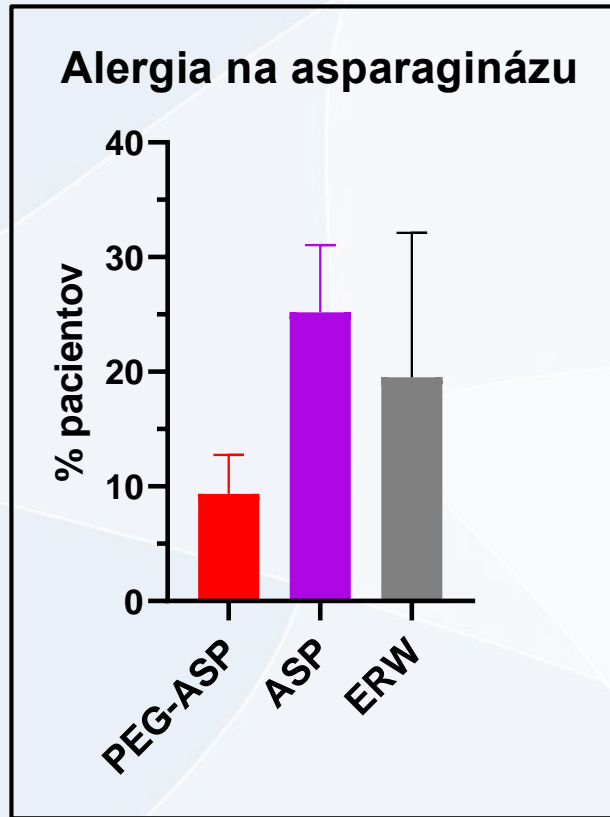
Chemicky modifikovaná molekula natívneho
enzýmu pomocou polyetylénglykolu (PEG)



Farmakologické výhody pegaspargázy

Špecifické výhody terapie pegaspargázou

- nižší výskyt alergických reakcií⁶

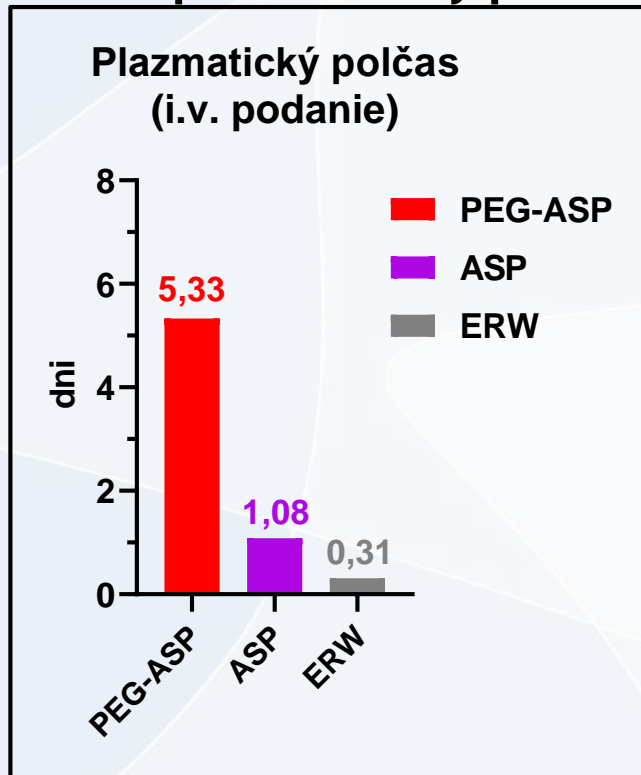


6. Lopez-Santillan, *et al.* Drug Metab Pers Ther. 2017;32(1):1-9

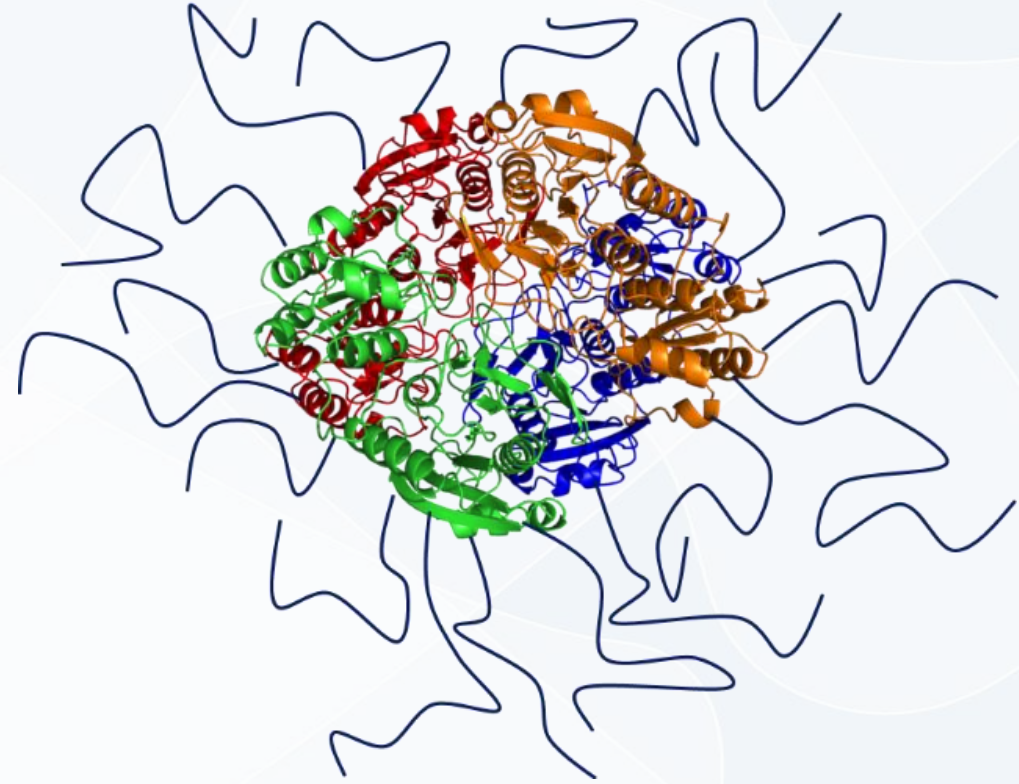
Farmakologické výhody pegaspargázy

Špecifické výhody terapie pegaspargázou

- nižší výskyt alergických reakcií
- dlhší plazmatický polčas⁷⁻⁹



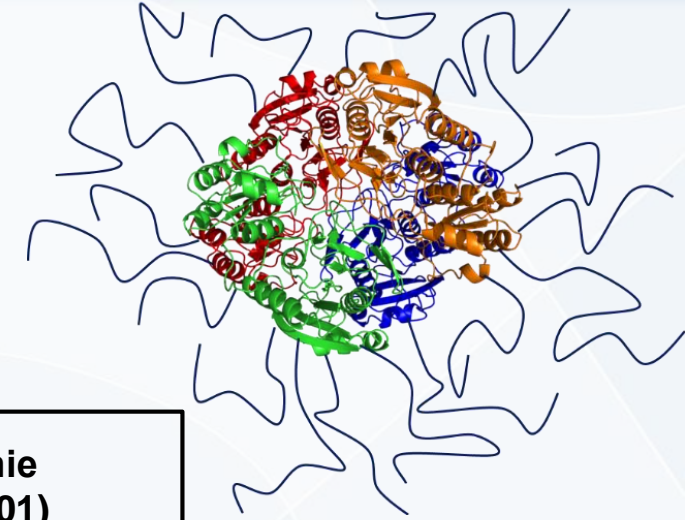
7. SPC Oncaspar 11/2020
8. SPC Spectrila 01/2016
9. SPC Erwinase 03/2016



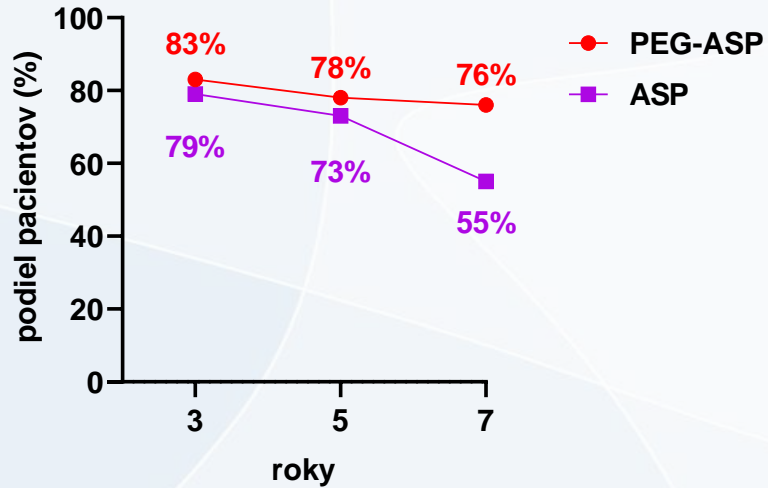
Farmakologické výhody pegaspargázy

Špecifické výhody terapie pegaspargázou

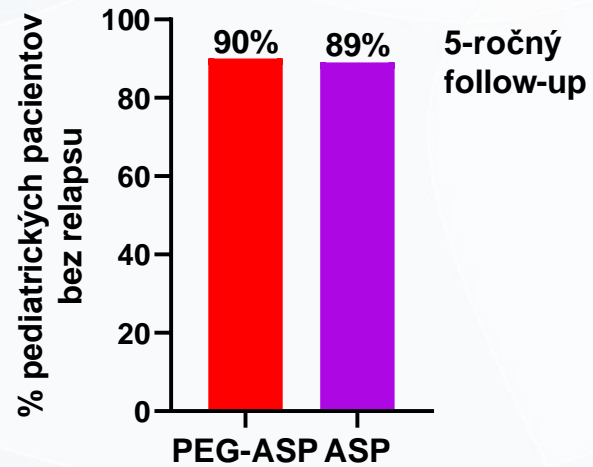
- nižší výskyt alergických reakcií
- dlhší plazmatický polčas
- vyššia klinická účinnosť^{7,10}



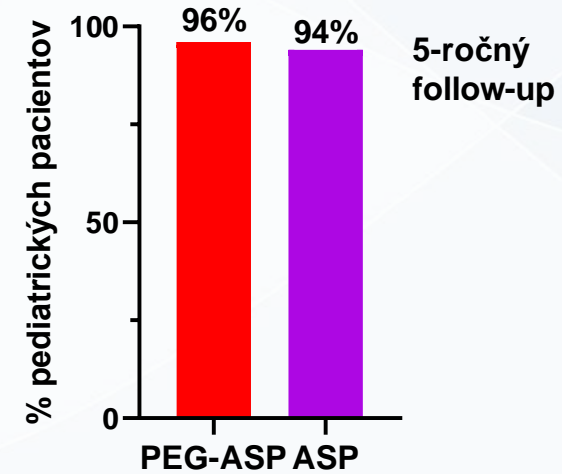
Event-free survival
(Štúdia CCG-1962)



Riziko relapsu
(Štúdia DFCI 05-001)

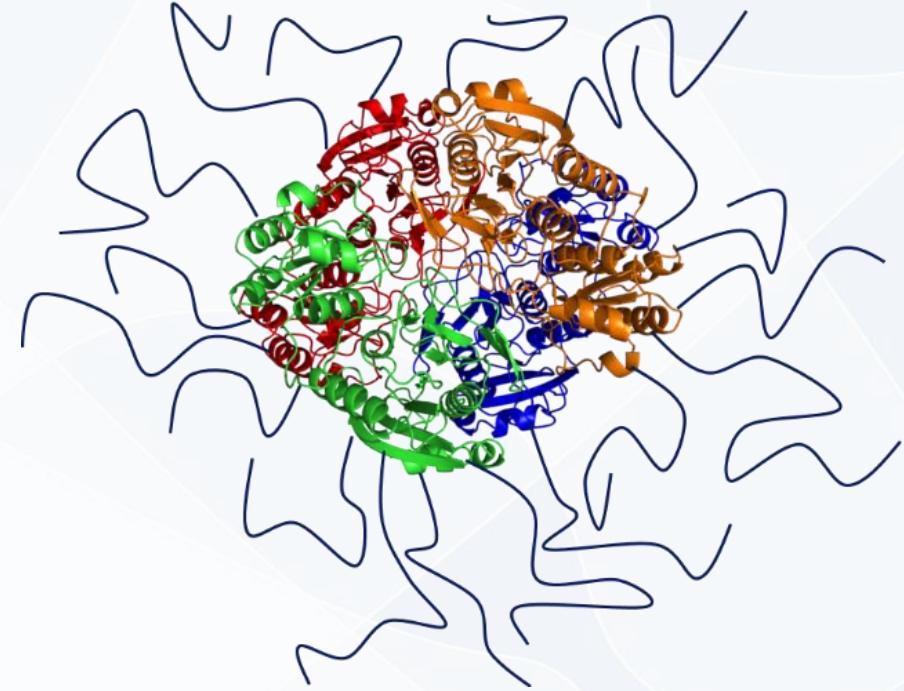


Celkové prežítvanie
(Štúdia DFCI 05-001)



Farmaceutické výhody pegaspargázy v praxi

- dlhodobá stabilita v terajšej lyofilizovanej forme
- lepšia fyzikálno-chemická stabilita po rekonštitúcií aj po nariedení (vs. *Erwinia* asparagináza)
- nákladová efektívita
- jednoduchý spôsob prípravy



Príprava PEG-asparaginázy v praxi



Ďakujem za pozornosť.

Referencie:

1. Ortega, *et al.* Cancer Res. 1977;37:535-540
2. Heyn, *et al.* Blood. 1975;46:431-442
3. Sallan, *et al.* Cancer Res. 1983;43:5601-7
4. Sallan, *et al.* Haematol Blood Transfus. 1990;33:459-66
5. Pession, *et al.* J Clin Oncol. 2005;23:7161-7
6. Lopez-Santillan, *et al.* Drug Metab Pers Ther. 2017;32(1):1-9
7. Európska lieková agentúra. Oncaspar (pegaspargáza): súhrn charakteristických vlastností lieku. 2020. <http://www.ema.europa.eu/>. Prístupné 20.10.2021.
8. Európska lieková agentúra. Spectrila (asparagináza): súhrn charakteristických vlastností lieku. 2016. <http://www.ema.europa.eu/>. Prístupné 20.10.2021.
9. Food and drug administration (FDA). ERWINAZE (asparaginase Erwinia chrysanthemi: full prescribing information. 2016. <http://www.fda.gov/>. Prístupné 20.10.2021
10. Place, *et al.* Lancet Oncol. 2015;16(16):1677-90