



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44944/2019
EMA/H/C/000709

Sprycel (*dasatinib*)

Общ преглед на Sprycel и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Sprycel и за какво се използва?

Sprycel е противораково лекарство. Използва се за лечение на възрастни със следните видове левкемия (рак на белите кръвни клетки):

- хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) в хронична фаза при новодиагностицирани пациенти, които са положителни за Филадельфийска хромозома (Ph+). При ХМЛ броят на гранулоцитите (вид бели кръвни клетки) започва да се увеличава неконтролируемо. Ph+ означава, че някои от гените на пациента са се прегрупирани и са образували специфична хромозома, наречена Филадельфийска хромозома, която произвежда ензима Bcr-Abl киназа, водещ до развитие на левкемия;
- ХМЛ в хронична, напреднала и бластна фаза. Sprycel се използва, когато другите лечения, включващи иматиниб (друго противораково лекарство), не действат или причиняват обезпокоителни нежелани реакции;
- Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ), при която лимфоцитите (друг вид бели кръвни клетки) се увеличават твърде бързо, или лимфоидна бластна ХМЛ. Sprycel се използва, когато другите лечения не действат или причиняват обезпокоителни нежелани реакции.

Sprycel се използва също за лечение на деца със:

- новодиагностицирана Ph+ ХМЛ в хронична фаза или Ph+ ХМЛ, когато другите лечения, включващи иматиниб, не могат да бъдат приложени или не действат;
- новодиагностицирана Ph+ ОЛЛ в комбинация с химиотерапия (противоракови лекарства).

Sprycel съдържа активното вещество дасатиниб (*dasatinib*).

Как се използва Sprycel?

Sprycel се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в диагностицирането и лечението на левкемия.

Sprycel се предлага под формата на таблетки (20, 50, 70, 80, 100 и 140 mg) и прах за приготвяне на суспензия (10 mg/ml) за прием през устата. Sprycel се приема веднъж дневно, винаги сутрин или вечер. Дозите на Sprycel таблетки и Sprycel прах не са едни и същи.



Началната доза зависи от заболяването, което се лекува, а при деца — от телесното им тегло. След това дозата постепенно се увеличава до постигане на задоволително овладяване на заболяването. При деца с ОЛЛ, които приемат и други противоракови лекарства, се използва фиксирана доза Sprycel по време на цялото лечение. Лекарят може да намали дозата или да прекъсне лечението, ако броят на кръвните клетки е твърде нисък или възникнат определени нежелани реакции. Лечението следва да се прекрати, ако лекарството престане да действа или ако пациентът не може да го приема поради нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Sprycel вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Sprycel?

Активното вещество в Sprycel, дазатиниб, принадлежи към група лекарства, които блокират ензимите протеин кинази. Дазатиниб действа главно, като блокира Bcr-Abl протеин киназата. Този ензим се произвежда от левкемичните клетки и причинява неуправляемото им делене. Като блокира Bcr-Abl киназата, както и други кинази, Sprycel помага да се намали броят на левкемичните клетки.

Какви ползи от Sprycel са установени в проучванията?

Петте основни проучвания със Sprycel при възрастни обхващат 515 пациенти, които са били лекувани с иматиниб и не са се повлияли или са развили резистентност към него. В нито едно от проучванията Sprycel не е сравнен с друго лекарство. В повечето проучвания се оценява как се повлиява левкемията от лечението чрез измерване на нивата на белите кръвни клетки и тромбоцитите с цел да се установи дали се връщат към нормалните нива и чрез измерване на броя на белите кръвни клетки, съдържащи Филадельфийска хромозома, за да се установи дали той намалява.

Проведени са две проучвания при пациенти с ХМЛ в хронична фаза (198 и 36 пациенти), едно за ХМЛ в напреднала фаза (120 пациенти), едно за ХМЛ в миелоидна бластна фаза (80 пациенти) и едно за Ph+ ОЛЛ и ХМЛ в лимфоидна бластна фаза (81 пациенти).

В по-голямото основно проучване при пациенти с ХМЛ в хронична фаза кръвните нива на тромбоцитите и белите кръвни клетки се връщат в границите на нормалните стойности при 90 % от пациентите. При пациентите с други фази на ХМЛ (напреднала, миелоидна бластна и лимфоидна бластна) и с ОЛЛ около 25 до 30 % от пациентите имат пълно повлияване. В допълнение броят на белите кръвни клетки, съдържащи Филадельфийска хромозома, намалява при около 33 до 66 % от лекуваните пациенти в петте основни проучвания.

Ефектите на Sprycel, приеман веднъж или два пъти дневно, са сравнени в две допълнителни проучвания — едното при 670 пациенти с ХМЛ в хронична фаза и другото при 611 пациенти с ХМЛ в напреднала фаза или Ph+ ОЛЛ. Ефективността от приема на Sprycel веднъж и два пъти дневно е подобна, но дозата, прилагана веднъж дневно, причинява по-малко нежелани реакции.

В допълнително проучване, обхващащо 519 пациенти, Sprycel е сравнен с иматиниб за лечение на новодиагностицирани пациенти с Ph+ ХМЛ в хронична фаза, които не са били лекувани преди това. Sprycel е по-ефективен от иматиниб: в рамките на една година Филадельфийската хромозома в кръвните клетки изчезва при 77 % от пациентите, приемащи Sprycel, в сравнение с 66 % от пациентите, приемащи иматиниб.

В друго основно проучване е разгледана ефективността на Sprycel при 113 деца с Ph+ ХМЛ в хронична фаза, обхващащо 29 пациенти, които имат непоносимост към иматиниб или не са се

повлияли от него, както и при 84 новодиагностицирани деца, които не са били лекувани преди това. Повлияване се наблюдава при около 90 % от пациентите, които имат непоносимост към иматиниб или не са се повлияли от него, и при 94 % от новодиагностицираните пациенти.

В проучване, обхващащо 106 деца и юноши с новодиагностицирана Rh+ ОЛЛ, пациентите са лекувани със Sprycel и химиотерапия. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, които не са имали нежелано събитие в рамките на 3 години след лечението. Такива събития са: признаци на заболяването в костния мозък, възобновяване на заболяването в други части на тялото, второ раково заболяване или смърт. При 66 % от пациентите, лекувани със Sprycel и химиотерапия, не настъпва нежелано събитие. В сравнение с данни от предишни проучвания цифрата е 49 % при пациентите, получаващи само химиотерапия, и 59 % при пациентите, получаващи иматиниб и химиотерапия.

Какви са рисковете, свързани със Sprycel?

Най-честите нежелани реакции при Sprycel (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са инфекции, потискане на костния мозък (намаляващ брой на кръвните клетки), главоболие, кръвоизлив, плеврален излив (течност около белите дробове), диспнея (затруднено дишане), диария, повръщане, гадене (позиви за повръщане), коремна болка, кожен обрив, мускулно-скелетна болка, умора, подуване на крайниците и лицето, повишена температура. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Sprycel вижте листовката.

Защо Sprycel е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sprycel са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sprycel?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sprycel, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sprycel непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sprycel, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Sprycel:

Sprycel получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 ноември 2006 г.

Допълнителна информация за Sprycel можете да намерите на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2019.