



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344257/2016
EMEA/H/C/002221

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Dacogen

Decitabin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Dacogen. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Dacogen zu gelangen.

Was ist Dacogen?

Dacogen ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Decitabin.

Wofür wird Dacogen angewendet?

Dacogen wird zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML) angewendet, einer Art von Krebs, der die weißen Blutkörperchen angreift. Es wird bei Patienten angewendet, für die eine Standardinduktion-Chemotherapie (Erstbehandlung mit Arzneimitteln gegen Krebs) nicht in Frage kommt.

Da es nur wenige Patienten mit AML gibt, gilt die Krankheit als selten, und Dacogen wurde am 8. Juni 2006 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Wie wird Dacogen angewendet?

Dacogen ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Dacogen sollte unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der über Erfahrung mit der Durchführung von Chemotherapien verfügt.

Dacogen wird als Infusion in eine Vene über einen Zeitraum von einer Stunde verabreicht. Die Dosis wird anhand der Körpergröße und des Gewichts des Patienten errechnet. Dacogen wird über einen vierwöchigen Behandlungszyklus hinweg an den ersten fünf Tagen täglich gegeben. Empfohlen sind



mindestens vier Behandlungszyklen, die jedoch so lange fortgesetzt werden können, wie die AML unter Kontrolle bleibt. Treten bei einem Patienten bestimmte ernste Nebenwirkungen auf, kann der Arzt entscheiden, die Behandlung mit Dacogen zu verzögern oder abzusetzen.

Wie wirkt Dacogen?

Der Wirkstoff in Dacogen, Decitabin, ist ein „Cytidin-Desoxynucleosidanalogon“. Das bedeutet, dass es dem Cytidin-Desoxynucleosid, einem wichtigen Bestandteil der DNA (des genetischen Materials) von Zellen, ähnlich ist. Im Körper wird Decitabin in Decitabin-Triphosphat umgewandelt, das dann in die DNA eingebaut wird. Dort blockiert es die Aktivität bestimmter Enzyme, so genannter DNA-Methyltransferasen (DNMT). Diese Enzyme sind für die Entstehung und das Fortschreiten von Krebs verantwortlich. Durch Blockieren der DNMT verhindert Decitabin die Vermehrung von Tumorzellen, was letztlich zu deren Tod führt.

Wie wurde Dacogen untersucht?

Dacogen wurde in einer Hauptstudie bei 485 Erwachsenen mit neu diagnostizierter AML untersucht, für die eine Standardinduktion-Chemotherapie nicht in Frage kam. Dacogen wurde entweder mit unterstützender Behandlung (allen Arzneimitteln oder Behandlungsmethoden, die dem Patienten helfen, außer Krebsarzneimitteln oder Operationen) oder niedrig dosiertem Cytarabin (einem anderen Arzneimittel gegen Krebs) verglichen. Die Behandlung wurde so lange durchgeführt, wie die Patienten einen Nutzen davon hatten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Überlebensdauer der Patienten.

Welchen Nutzen hat Dacogen in diesen Studien gezeigt?

Patienten, die Dacogen erhielten, überlebten im Durchschnitt 7,7 Monate, im Vergleich zu 5,0 Monaten bei Patienten, die unterstützende Behandlung oder Cytarabin erhielten.

Welches Risiko ist mit Dacogen verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Dacogen (beobachtet bei mehr als 35 % der Patienten) sind Fieber, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) und Thrombozytopenie (niedrige Thrombozytenzahl). Sehr häufige schwere Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als 20 % der Patienten) sind Pneumonie (Lungenentzündung), Thrombozytopenie, Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art von weißen Blutkörperchen), febrile Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber) und Anämie.

Dacogen darf nicht bei stillenden Frauen angewendet werden. Da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, muss eine Patientin, die ein Baby stillt, das Stillen einstellen, wenn sie eine Behandlung mit Dacogen benötigt.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dacogen berichteten Einschränkungen und Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Dacogen zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass die durch Dacogen erreichte Verlängerung des Überlebens bei AML-Patienten mäßig, aber relevant ist, da der Nutzen der derzeitigen Behandlungsmöglichkeiten für Patienten, die für eine Standardinduktion-Chemotherapie nicht in Frage kommen, begrenzt ist. Es bestanden keine wesentlichen Sicherheitsbedenken im Hinblick auf Dacogen und das Sicherheitsprofil

ähnelte insgesamt dem von niedrig dosiertem Cytarabin; einige Nebenwirkungen wie Infektionen oder Neutropenie traten jedoch bei Dacogen häufiger auf. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dacogen gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dacogen ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dacogen, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Dacogen

Am 20. September 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dacogen in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Dacogen finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Dacogen benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Dacogen finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2016 aktualisiert.