



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/261911/2020
EMA/H/C/004878

Daurismo (*glaszdegib*)

A Daurismo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Daurismo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Daurismo egy daganatellenes gyógyszer, amelyet újonnan diagnosztizált, akut mieloid leukémiában (AML), a fehérvérsejteket érintő daganatos betegségek egyik fajtájában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak.

Alacsony dózisú citarabinnal (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) kombinálva alkalmazzák, amikor a beteg nem kezelhető standard kemoterápiával.

A Daurismo hatóanyaga a glaszdegib.

Mivel az akut mieloid leukémia ritkának minősül, ezért a Daurismo-t 2017. október 16-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Hogyan kell alkalmazni a Daurismo-t?

A Daurismo csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell felírnia és felügyelnie.

A Daurismo tabletta formájában kapható, és a javasolt kezdő adag naponta egyszer 100 mg, szájon át bevéve. A gyógyszert alacsony dózisú citarabinnal együtt alkalmazzák, amelyet bőr alá adott injekcióban kell beadni. A kezelést addig lehet folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Ha bizonyos mellékhatások lépnek fel, a kezelőorvos csökkentheti a Daurismo adagját, illetve átmenetileg vagy véglegesen leállíthatja a kezelést. A Daurismo más gyógyszerekkel történő együttes alkalmazása során kerülendők a „mérsékelt CYP3A4 induktoroknak” nevezett, a Daurismo szervezetben történő lebomlását felgyorsító gyógyszerek, illetve, amennyiben ez nem kerülhető el, a Daurismo adagját emelni kell.

A Daurismo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Daurismo?

A Daurismo hatóanyaga, a glaszdegib, az „SMO” nevű fehérjét gátolja. Ha az SMO nem működik normálisan, szerepet játszhat a daganatos sejtek növekedésében és megakadályozhatja a daganatellenes gyógyszerek hatását. Az SMO gátlása csökkenti a daganatos sejtek túlélési képességét és növekedését, ugyanakkor javítja a daganatellenes kezelés hatásosságát.

Milyen előnyei voltak a Daurismo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 116 olyan, újonnan diagnosztizált AML-ben szenvedő beteg vett részt, akik nem kaphattak standard kemoterápiát, a citarabinnal kombinált Daurismo meghosszabbította a betegek életét, összehasonlítva a csak citarabinnal kezelt betegekkel. A Daurismo-t és az alacsony dózisú citarabint kapó betegek átlagosan 8,3 hónapig éltek, míg a csak alacsony dózisú citarabin tartalmú kezelésben részesülők 4,3 hónapig.

Milyen kockázatokkal jár a Daurismo alkalmazása?

A Daurismo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhet) az anémia (alacsony vörösvérsejtszám), vérzés, lázas neutropénia (lázal járó alacsony fehérvérsejtszám), hányinger (émelygés), csökkent étvágy, fáradtság, izomgörcsök, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), láz, hasmenés, tüdőgyulladás (tüdőfertőzés), ízérzékelési zavarok, perifériás ödéma (különösen a boka és a lábfej duzzanata), székrekedés, hasi fájdalom, bőrkiütések, légzési nehézségek, hányás és testsúlycsökkenés.

A Daurismo károsíthatja a magzatot, súlyos és életveszélyes születési rendellenességeket vagy halált okozhat a méhben, vagy röviddel a születés után. A Daurismo-t ezért terhes nők soha nem alkalmazhatják. Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt és legalább 30 napig az utolsó adag beadását követően.

A Daurismo jelen lehet az ondóban is. Férfi betegeknek mindig hatékony fogamzásgátlást – például gumióvszert (spermiciddel együtt, ha rendelkezésre áll) – kell alkalmazniuk női partnerüknél a kezelés alatt és az utolsó adagot követő legalább 30 napon keresztül.

A Daurismo károsíthatja a nemzőképeséget férfiaknál. A férfiak a kezelés megkezdése előtt beszéljenek kezelőorvosukkal a nemzőképeségük megőrzéséről.

A Daurismo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Daurismo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Kimutatták, hogy a Daurismo meghosszabbítja a betegek életét, amikor az alacsony dózisú citarabin mellett kiegészítésként alkalmazzák olyan akut mieloid leukémiában szenvedő betegeknél, akiknél rossz a prognózis és kevés alternatíva áll rendelkezésre, mivel nem részesülhetnek a standard kemoterápiában első kezelésként. A mellékhatásokat kezelhetőnek tartják. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Daurismo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Daurismo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Daurismo-t forgalmazó vállalat figyelmeztető kártyát biztosít a férfibetegek számára, amely tájékoztatást nyújt arról, hogy a gyógyszer az ondóban is megjelenik, rendelkezéseket javasol a magzatkárosító kockázatok és a nemzőképességre gyakorolt potenciális hatások elkerülésére.

A Daurismo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Daurismo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Daurismo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Daurismo-val kapcsolatos egyéb információ

A Daurismo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.