



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (*glasdegib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Daurismo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Daurismo i w jakim celu się go stosuje

Daurismo to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu osób dorosłych z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką szpikową (AML, ang. acute myeloid leukaemia), nowotworem krwinek białych.

Lek stosuje się w skojarzeniu z cytarabiną (inny lek przeciwnowotworowy) w małej dawce, kiedy u pacjenta nie można stosować standardowej chemioterapii.

Substancją czynną zawartą w leku Daurismo jest glasdegib.

Ze względu na to, że ostrą białaczkę szpikową uznano za rzadko występującą, w dniu 16 października 2017 r. lek Daurismo uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Jak stosować lek Daurismo

Lek wydawany na receptę. Lek Daurismo powinien być przepisywany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarza doświadczonego w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Daurismo jest dostępny w postaci tabletek, a zalecana dawka początkowa wynosi 100 mg raz na dobę, przyjmowanych doustnie. Lek podaje się wraz z cytarabiną w małej dawce, podawaną we wstrzyknięciu podskórnym. Leczenie można kontynuować tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych lekarz może zmniejszyć dawkę leku Daurismo lub czasowo czy też całkowicie przerwać leczenie. Należy unikać podawania leku Daurismo wraz z innymi lekami przyspieszającymi rozkład leku Daurismo w organizmie zwanymi „umiarkowanymi induktorami CYP3A4” lub też, jeśli nie można tego uniknąć, należy zwiększyć dawkę leku Daurismo.

Więcej informacji o sposobie stosowania Daurismo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Daurismo

Substancja czynna leku Daurismo, glasdegib, blokuje białko zwane SMO. Gdy SMO nie działa prawidłowo, może ono odgrywać rolę we wzroście komórek nowotworowych i powstrzymywać działanie leków przeciwnowotworowych. Blokowanie SMO zmniejsza zdolność komórek nowotworowych do przeżycia i wzrostu, pomagając tym samym zwiększyć skuteczność leczenia przeciwnowotworowego.

Korzyści ze stosowania leku Daurismo wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 116 pacjentów z nowo rozpoznaną AML, którym nie można było podawać standardowej chemioterapii, lek Daurismo z cytarabiną wydłużał życie pacjentów w porównaniu z pacjentami przyjmującymi samą cytarabinę. Pacjenci przyjmujący lek Daurismo i cytarabinę w małej dawce żyli średnio 8,3 miesiąca w porównaniu z 4,3 miesiąca w przypadku osób przyjmujących samą cytarabinę w małej dawce.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Daurismo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Daurismo (mogące wystąpić częściej niż u 2 na 10 pacjentów) to niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), krwawienie, gorączka neutropeniczna (niski poziom białych krwinek wraz z gorączką), nudności (mdłości), zmniejszony apetyt, zmęczenie, skurcze mięśni, małopłytkowość (mała liczba płytek krwi), gorączka, biegunka, zapalenie płuc, zaburzenia smaku, obrzęk obwodowy (opuchlizna, zwłaszcza kostek i stóp), zaparcia, ból brzucha, wysypka, duszności (trudności w oddychaniu), wymioty i spadek masy ciała.

Daurismo może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko, powodując ciężkie i zagrażające życiu wady wrodzone lub śmierć w macicy lub wkrótce po urodzeniu. Dlatego leku Daurismo nie wolno nigdy stosować u kobiet w ciąży. Kobiety mogące zajść w ciążę powinny zawsze stosować skuteczne metody antykoncepcji w czasie leczenia i co najmniej przez 30 dni po przyjęciu ostatniej dawki leku.

Lek Daurismo może być obecny w nasieniu. Mężczyźni powinni zawsze stosować skuteczną antykoncepcję z partnerkami, w tym prezerwatywy (ze środkiem plemnikobójczym, jeśli to możliwe), podczas leczenia oraz przez co najmniej 30 dni po podaniu ostatniej dawki.

Lek Daurismo może upośledzać płodność u mężczyzn. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Daurismo należy porozmawiać z lekarzem na temat metod zachowania płodności.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Daurismo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Daurismo w UE

Wykazano, że lek Daurismo wydłuża życie pacjentów w przypadku dodania do cytarabiny w małej dawce u pacjentów z ostrą białaczką szpikową z niepomyślnymi rokowaniami i nielicznymi alternatywami, ponieważ nie są oni w stanie przyjmować standardowej chemioterapii jako pierwszego leczenia. Działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Daurismo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Daurismo

Firma wprowadzająca lek Daurismo do obrotu dostarczy kartę ostrzeżeń dla mężczyzn przyjmujących ten lek z informacjami na temat przenikania leku do nasienia, środków ostrożności mających na celu

uniknięcie ryzyka szkodliwego działania dla nienarodzonego dziecka oraz jego potencjalnego wpływu na płodność.

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Daurismo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Daurismo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Daurismo

Dalsze informacje dotyczące leku Daurismo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.