



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Dacogen

decitabină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Dacogen. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Dacogen.

Ce este Dacogen?

Dacogen este o pulbere din care se obține o soluție pentru perfuzie (picurare în venă). Conține substanța activă decitabină.

Pentru ce se utilizează Dacogen?

Dacogen se utilizează în tratamentul pacienților adulți, diagnosticați cu leucemie mieloidă acută (LMA), un tip de cancer care afectează leucocitele. Se utilizează la pacienți care nu sunt eligibili pentru tratamentul inițial cu chimioterapie standard (tratamentul inițial cu medicamente anticancerogene)

Din cauza numărului mic de pacienți cu LMA, aceasta este considerată o boală „rară”, iar Dacogen a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 8 iunie 2006.

Cum se utilizează Dacogen?

Dacogen se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Dacogen trebuie început sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea chimioterapiei.

Dacogen se administrează prin perfuzie intravenoasă cu durata de o oră. Doza se calculează în funcție de greutatea și înălțimea pacientului. Într-un ciclu de tratament de 4 săptămâni, Dacogen se administrează zilnic în primele 5 zile. Se recomandă cel puțin 4 cicluri de tratament, dar se poate continua cât timp LMA rămâne sub control. Dacă un pacient prezintă anumite reacții adverse grave, medicul poate hotărî amânarea sau oprirea tratamentului.



Cum acționează Dacogen?

Substanța activă din Dacogen, decitabina, este un „analog al deoxinucleozid citidinei”. Aceasta înseamnă că este similară deoxinucleozid citidinei, o componentă fundamentală a ADN-ului (materialului genetic) al celulelor. În organism, decitabina se transformă în decitabină trifosfat, care este ulterior încorporată în ADN, unde blochează activitatea enzimelor numite ADN metiltransferaze (DNMT). Aceste enzime sunt responsabile pentru dezvoltarea și progresia cancerului. Prin blocarea DNMT, decitabina blochează diviziunea celulelor tumorale și duce la moartea lor.

Cum a fost studiat Dacogen?

Dacogen a fost studiat într-un studiu principal care a cuprins 485 de adulți nou diagnosticați cu LMA, care nu erau eligibili pentru tratamentul inițial prin chimioterapie standard. Tratamentul cu Dacogen a fost comparat cu îngrijirile paliative (orice medicament sau metodă care ajută pacienții, cu excepția medicamentelor anticanceroase sau a chirurgiei) sau cu tratamentul cu citarabină în doză mică (un alt medicament anticanceros). Tratamentul a fost administrat cât timp a prezentat un beneficiu pentru pacienți. Principala măsură a eficacității a fost perioada de supraviețuire a pacienților.

Ce beneficii a prezentat Dacogen pe parcursul studiilor?

Pacienții care au primit Dacogen au trăit în medie 7,7 luni în comparație cu pacienții care au primit îngrijiri paliative sau tratament cu citarabină și care au trăit 5,0 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Dacogen?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Dacogen (observate la peste 35% din pacienți) sunt febră (febră), anemie (număr mic de globule roșii) și trombocitopenie (număr mic de trombocite). Cele mai frecvente reacții adverse grave (observate la peste 20% din pacienți) sunt pneumonie (infecție la plămâni), trombocitopenie, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), neutropenie febrilă (număr mic de globule albe asociat cu febră) și anemie.

Dacogen este contraindicat la femeile care alăptează. Întrucât nu se știe dacă substanța activă se excretă în laptele matern, în eventualitatea în care o pacientă alăptează și tratamentul cu Dacogen este necesar, alăptarea trebuie oprită.

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse raportate asociate cu Dacogen, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Dacogen?

CHMP a considerat că îmbunătățirea ratei de supraviețuire observate în tratamentul cu Dacogen la pacienții cu LMA a fost modestă, dar relevantă, întrucât beneficiile tratamentelor disponibile în prezent sunt limitate la pacienții care nu sunt eligibili pentru tratamentul inițial prin chimioterapie standard. Nu au existat motive majore de îngrijorare legate de siguranța Dacogen, iar profilul global de siguranță a fost similar celui observat în tratamentul cu citarabină în doză mică, dar anumite reacții adverse, de exemplu infecțiile și neutropenia au fost mai frecvente în tratamentul cu Dacogen. CHMP a hotărât că beneficiile Dacogen sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dacogen?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dacogen, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Dacogen

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Dacogen, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 septembrie 2012.

EPAR-ul complet pentru Dacogen este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Dacogen, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Dacogen este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2016.