



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (*glasdegib*)

Sammanfattning av Daurismo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Daurismo och vad används det för?

Daurismo är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna som nyligen diagnostiserats med akut myeloisk leukemi, en cancer i de vita blodkropparna.

Det ges tillsammans med en låg dos cytarabin (ett annat cancerläkemedel) i fall då patienten inte kan behandlas med standardkemoterapi.

Den aktiva substansen i Daurismo är glasdegib.

Akut myeloisk leukemi är sällsynt och Daurismo klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 16 oktober 2017. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Hur används Daurismo?

Daurismo är receptbelagt och behandling ska förskrivas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge behandling med cancerläkemedel.

Daurismo finns som tabletter som tas genom munnen och den rekommenderade startdosen är 100 mg en gång om dagen. Läkemedlet ges tillsammans med en låg dos cytarabin, som ges genom injektion under huden. Behandlingen kan fortsätta så länge patienten har nytta av den. Om vissa biverkningar uppstår kan läkaren besluta att minska dosen eller avbryta behandlingen tillfälligt eller permanent. Daurismo bör inte ges tillsammans med så kallade "måttliga CYP3A4-inducerare", en typ av läkemedel som påskyndar nedbrytningen av Daurismo i kroppen. Om kombinationen av dessa två läkemedel inte går att undvika bör Daurismo-dosen höjas.

För mer information om hur du använder Daurismo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Daurismo?

Den aktiva substansen i Daurismo, glasdegib, blockerar ett protein som kallas SMO. När SMO inte fungerar normalt kan det påverka cancercellernas tillväxt och motverka cancerläkemedlets verkan. Blockeringen av SMO-protein leder till minskad förmåga hos cancercellerna att överleva och växa och gör cancerbehandlingen effektivare.

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



Vilka fördelar med Daurismo har visats i studierna?

I en huvudstudie med 116 patienter som nyligen hade diagnostiserats med akut myeloisk leukemi och som inte kunde få standardkemoterapi förlängde Daurismo tillsammans med cytarabin patienternas liv jämfört med patienter som fick enbart cytarabin. Patienter som fick Daurismo tillsammans med en låg dos cytarabin levde i genomsnitt i 8,3 månader, jämfört med 4,3 månader för dem som enbart fick cytarabin i låg dos.

Vilka är riskerna med Daurismo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Daurismo (kan förekomma hos fler än 2 av 10 användare) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), blödning, febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar och feber), illamående, minskad aptit, trötthet, muskelspasmer, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), feber, diarré, pneumoni (lunginfektion), dysgeusi (smakstörningar), perifert ödem (svullnad, särskilt i fotleder och fötter), förstoppning, buksmärter, hudutslag, dyspné (svårigheter att andas), kräkning och viktminskning.

Daurismo kan orsaka fosterskador, svåra och livshotande medfödda missbildningar eller dödsfall i livmodern eller kort tid efter födseln. Daurismo får därför aldrig ges till gravida kvinnor. Kvinnor som kan bli gravida måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i minst 30 dagar efter den sista dosen.

Daurismo kan överföras i sädesvätska. Manliga patienter ska alltid använda effektiva preventivmetoder, inbegripet kondom (med spermicid om sådana kondomer finns tillgängliga), under behandlingen och i minst 30 dagar efter den sista dosen.

Daurismo kan försämra fertiliteten hos män. Det kan därför vara en god idé för manliga patienter att innan behandlingen inleds tala med sin läkare om hur fertiliteten kan bevaras.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Daurismo finns i bipacksedeln.

Varför är Daurismo godkänt i EU?

Daurismo har visat sig förlänga patienternas liv när det ges som tillägg till en låg dos cytarabin hos patienter med akut myeloisk leukemi som har en dålig prognos och få behandlingsalternativ, eftersom de inte kan få standardkemoterapi som första behandling. Biverkningarna anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Daurismo är större än riskerna och att Daurismo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Daurismo?

Företaget som marknadsför Daurismo kommer att tillhandahålla ett varningskort som ska ges till manliga patienter och innehålla information om att läkemedlet överförs till sädesvätskan, åtgärder för att undvika riskerna för fosterskador och läkemedlets potentiella effekter på fertiliteten.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Daurismo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Daurismo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Daurismo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Daurismo

Mer information om Daurismo finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.