



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/257672/2016  
EMA/H/C/004077

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Darzalex

daratumumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Darzalex. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijeka Darzalex.

Praktične informacije o korištenju lijeka Darzalex pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Darzalex i za što se koristi?

Darzalex je lijek za liječenje raka koji se koristi kao monoterapija za liječenje odraslih osoba s multiplim mijelomom (rak koštane srži). Koristi se kada se bolest vratila nakon terapije lijekovima za liječenje raka (uključujući lijekove poznate kao inhibitori proteasoma) i imunomodulatornim lijekovima (koji djeluju na imunost sustav), ili kada terapija tim lijekovima nije dovela do poboljšanja stanja bolesti.

Budući da je broj bolesnika s multiplim mijelomom nizak, bolest se smatra „rijetkom“ te se Darzalex označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 17. srpnja 2013.

Darzalex sadrži djelatnu tvar daratumumab.

## Kako se Darzalex koristi?

Darzalex je dostupan kao koncentrat od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip). Preporučena doza je 16 mg po kilogramu tjelesne težine, a primjenjuje se jedanput na tjedan tijekom prvih 8 tjedana. Od 9. do 24. tjedna Darzalex se primjenjuje svaka dva tjedna, a potom svaka četiri tjedna. Liječenje traje onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja. Prije i poslije infuzije bolesnici trebaju dobivati lijekove koji smanjuju rizik od reakcija povezanih s infuzijom. U slučaju ozbiljne reakcije na infuziju liječnik će možda morati smanjiti brzinu infuzije ili prekinuti liječenje.



Darzalex se izdaje se samo na liječnički recept, a treba ga dati zdravstveni djelatnik u ustanovi gdje je oprema za reanimaciju bolesnika odmah dostupna. Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

## **Kako djeluje Darzalex?**

Djelatna tvar lijeka Darzalex jest daratumumab, monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se na protein CD38 koji se nalazi u velikim količinama na stanicama multiplog mijeloma. Vezivanjem na CD38 na stanicama multiplog mijeloma daratumumab potiče imunski sustav da ubija stanice raka.

## **Koje su koristi lijeka Darzalex utvrđene u ispitivanjima?**

Darzalex je ispitivan u okviru dvaju glavnih ispitivanja koja su uključivala ukupno 196 bolesnika s multiplim mijelomom kod kojih se bolest vratila ili nije reagirala na najmanje dvije prethodne terapije, koje su uključivale inhibitor proteasoma i imunomodulatorni agens. Glavna mjera djelotvornosti bio je udio bolesnika koji su u potpunosti ili djelomično odgovorili na liječenje (mjereno nestankom povišene razine proteina u stanicama multiplog mijeloma ili smanjenjem za najmanje 50 %). Otprilike 29 % bolesnika koji su primali Darzalex u dozi od 16 mg/kg (31 od 106 bolesnika) u potpunosti su ili djelomično odgovorili na liječenje u jednom ispitivanju i 36 % (15 od 42 bolesnika) u drugom ispitivanju. U tim ispitivanjima lijek Darzalex nije uspoređen niti s jednom drugom terapijom.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Darzalex?**

Najčešće nuspojave lijeka Darzalex (mogu se javiti otprilike kod 1 na 2 osobe) reakcije su na infuziju kao što su problemi s disanjem, kašalj, hunjavica ili začepljen nos i zimica. Ostale česte nuspojave (javljaju se kod najmanje 1 na 5 bolesnika) jesu umor, pireksija (vrućica), mučnina (osjećaj slabosti), bol u leđima, infekcija gornjih dišnih putova (kao što je prehlada), anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica), neutropenija (smanjenje broja neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica). Potpuni popis nuspojava i ograničenja za lijek Darzalex potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Darzalex odobren?**

Darzalex se pokazao učinkovitim u liječenju bolesnika koji boluju od multiplog mijeloma kod kojih je bolest uznapredovala unatoč barem dvama prethodnim oblicima liječenja. Mogućnosti liječenja kod tih bolesnika su ograničene, a Darzalex, koji u odnosu na postojeće oblike liječenja ima drugačiji način djelovanja, predstavlja alternativno rješenje. Sigurnosni profil lijeka Darzalex smatra se prihvatljivim i njime se može upravljati.

Bez obzira na ograničenja u ispitivanjima, među kojima su nedostatak kontrolne skupine i nizak broj bolesnika, Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Darzalex nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Za lijek Darzalex izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da farmaceutska tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove dostupne informacije te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Darzalex?**

Budući da je lijek Darzalex dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja lijek Darzalex stavlja u promet mora dostaviti rezultate dvaju ispitivanja usporedbe učinka lijeka Darzalex u kombinaciji s drugim terapijama protiv raka (tj. s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom) naspram drugih terapija koje se primjenjuju samostalno.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Darzalex?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Darzalex. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Darzalex nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Osim toga, tvrtka koja stavlja u promet lijek Darzalex mora dostaviti edukativne materijale svim zdravstvenim djelatnicima koji će propisivati lijek u kojima će ih obavijestiti da lijek može utjecati na rezultate krvne pretrage (indirektni Coombsov test) kojima se određuje prihvatljivost za transfuziju krvi. Bolesnici kojima se propisuje lijek Darzalex dobit će karticu s upozorenjima za bolesnika sa sličnim informacijama.

## **Ostale informacije o lijeku Darzalex**

Cjeloviti EPAR za lijek Darzalex nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Darzalex pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Darzalex dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).