

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Dacogen децитабин

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Dacogen. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Dacogen.

Какво представлява Dacogen?

Dacogen е прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Съдържа активното вещество децитабин (*decitabine*).

За какво се използва Dacogen?

Dacogen се използва за лечение на възрастни с новодиагностицирана остра миелоидна левкемия (ОМЛ), вид рак, засягащ белите кръвни клетки. Използва се при пациенти, които не са подходящи за лечение със стандартна въвеждаща химиотерапия (първоначално лечение с лекарства за рак).

Тъй като броят на пациентите с ОМЛ е малък, болестта се счита за „рядка“ и Dacogen е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 8 юни 2006 г.

Как се използва Dacogen?

Dacogen се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Dacogen трябва да започне под наблюдението на лекар, който има опит в прилагането на химиотерапия.

Dacogen се прилага като интравенозна инфузия в продължение на 1 час. Дозата се изчислява въз основа на височината и теглото на пациента. При цикъл на лечение от 4 седмици, през първите 5 дни Dacogen се приема веднъж дневно. Препоръчват се най-малко 4 цикъла на лечение, но те могат да бъдат продължени дотогава, докато ОМЛ остава под контрол. Ако даден пациент развие някои сериозни нежелани лекарствени реакции, лекарят може да реши да отложи или да прекрати лечението с Dacogen.

Как действа Dasogen?

Активното вещество в Dasogen, децитабин, е аналог на цитидинов дезоксинуклеозид. Това означава, че е подобен на цитидин дезоксинуклеозид, основен компонент на ДНК (генетичния материал) на клетките. В организма децитабин се превръща в децитабин трифосфат, който след това се включва в ДНК, където блокира активността на ензими, наречени ДНК метилтрансферази (DNMT). Тези ензими са отговорни за стимулиране на развитието и прогресията на рака. Като блокира DNMT, децитабин блокира деленето на туморните клетки и води до тяхната смърт.

Как е проучен Dasogen?

Dasogen е проучен в едно основно проучване, обхващащо 485 възрастни пациенти, които са новодиагностицирани с ОМЛ, но не са подходящи за стандартна въвеждаща химиотерапия. Dasogen е сравнен или с поддържащо лечение (което и да било лекарство или техника, които помагат на пациентите, с изключение на лекарства за рак или операция), или с ниска доза цитарабин (друго лекарство за рак). Лечението продължава, докато пациентите се повлияват положително. Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите.

Какви ползи от Dasogen са установени в проучванията?

Пациентите, приемащи Dasogen, живеят средно 7,7 месеца в сравнение с 5,0 месеца за пациенти, получаващи поддържаща терапия или лечение с цитарабин.

Какви са рисковете, свързани с Dasogen?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Dasogen (наблюдавани при повече от 35% от пациентите) са повишена температура, анемия (малък брой на червените кръвни клетки) и тромбоцитопения (малък брой на тромбоцитите в кръвта). Най-честите сериозни нежелани лекарствени реакции (наблюдавани при повече от 20% от пациентите) включват пневмония (инфекция на белите дробове), тромбоцитопения, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), фебрилна неутропения (малък брой на белите кръвни клетки с повишена температура) и анемия.

Dasogen не трябва да се използва при хора, които кърмят. Тъй като не е известно дали активното вещество се екскретира в кърмата, в случай че дадена пациентка кърми, тя трябва да преустанови кърменето, ако се нуждае от лечение с Dasogen.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Dasogen, вижте листовката.

Защо Dasogen е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че подобрението на преживяемостта с Dasogen при пациенти с остра миелоидна левкемия е умерено, но от значение, тъй като ползите от наличните в момента лечения са ограничени при пациенти, които не са подходящи за стандартната въвеждаща химиотерапия. Няма значителни опасения за безопасността при Dasogen и общият профил на безопасност е подобен на този на цитарабин, прилаган в ниска доза, но някои нежелани лекарствени реакции, като инфекции и неутропения, са по-чести при Dasogen. CHMP реши, че ползите от Dasogen са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Dacogen?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dacogen, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Dacogen

На 20 септември 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Dacogen, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Dacogen може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Dacogen прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Dacogen може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.>

Дата на последно актуализиране на текста 06-2016.