



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (*glasdegib*)

Общ преглед на Daurismo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Daurismo и за какво се използва?

Daurismo е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с остра миелоидна левкемия (ОМЛ) — рак на белите кръвни клетки.

Използва се в комбинация с ниски дози цитарабин (друго противораково лекарство), когато пациентът не може да бъде лекуван със стандартна химиотерапия.

Активното вещество в Daurismo е гласдегиб (*glasdegib*).

Острата миелоидна левкемия се счита за рядко заболяване и Daurismo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 16 октомври 2017 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Как се използва Daurismo?

Daurismo се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Daurismo се предлага под формата на таблетки, а препоръчителната начална доза е 100 mg веднъж дневно, приемано през устата. Лекарството се прилага заедно с ниска доза цитарабин, прилаган чрез подкожна инжекция. Лечението може да продължи дотогава, докато пациентът има полза от него. При поява на определени нежелани реакции лекарят може да намали дозата Daurismo или да прекъсне временно или да преустанови лечението. Трябва да се избягва прилагане на Daurismo заедно с други лекарства, които ускоряват разграждането на Daurismo в организма, наречени умерени CYP3A4 индуктори, а ако това не може да се избегне, дозата Daurismo трябва да бъде увеличена.

За повече информация относно употребата на Daurismo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Daurismo?

Активното вещество в Daurismo, гласдегиб, блокира действието на протеина, наречен SMO. Когато SMO не работи нормално, той може да участва в растежа на раковите клетки и да

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



предотврати действието на противораковите лекарства. Блокирането на SMO намалява способността на раковите клетки да оцелеят и растат, като същевременно помага за повишаване на ефективността на лечението на рака.

Какви ползи от Daurismo са установени в проучванията?

В основно проучване със 116 пациенти с новодиагностицирана ОМЛ, които не са способни да получат стандартна химиотерапия, Daurismo с цитарабин удължава живота на пациентите в сравнение с пациентите, лекувани само с цитарабин. Пациентите, приемащи Daurismo и ниска доза цитарабин, живеят средно 8,3 месеца в сравнение със 4,3 месеца при пациентите, получаващи само ниска доза цитарабин.

Какви са рисковете, свързани с Daurismo?

Най-честите нежелани реакции при Daurismo (които може да засегнат повече от 2 на 10 души) са анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), кървене, фебрилна неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки с повишена температура), гадене (позиви за повръщане), намален апетит, умора, мускулни спазми, тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите), повишена температура, диария, пневмония (белодробна инфекция), дисгеузия (нарушения на вкуса), периферен оток (подуване по-специално на глезените и стъпалата), запек, болка в корема, обрив, диспнея (затруднения при дишане), повръщане и загуба на тегло.

Daurismo може да увреди нероденото дете, като причини тежки и животозастрашаващи вродени дефекти или смърт в матката или малко след раждането. Затова Daurismo не трябва да се използва при бременни жени. Жени, които могат да забременеят, трябва винаги да използват ефективна контрацепция по време на лечението и поне 30 дни след последната доза.

Daurismo може да присъства в спермата. Пациентите от мъжки пол трябва винаги да използват ефективна контрацепция с партньорите си от женски пол, включително презерватив (със спермицид, ако има такива), по време на лечението и в продължение на най-малко 30 дни след последната доза.

Daurismo може да увреди фертилитета при мъжете. Мъжете може да желаят да се консултират със своя лекар относно предпазване на фертилитета преди започване на лечението.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Daurismo вижте листовката.

Защо Daurismo е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Daurismo удължава живота на пациентите, когато е добавен към ниска доза цитарабин при пациенти с остра миелоидна левкемия, които имат лоша прогноза и малко алтернативи, тъй като не са в състояние да приемат стандартна химиотерапия като първо лечение. Счита се, че нежеланите реакции подлежат на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Daurismo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Фирмата, която предлага Daurismo, ще предостави на пациентите от мъжки пол предупредителна карта за това, че лекарството преминава в спермата, с мерки да се избегне рискът от увреждане на нероденото дете и за потенциалните ефекти върху фертилитета.

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Daurismo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Daurismo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Daurismo:

Допълнителна информация за Daurismo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.