

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Dacogen

decitabin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Dacogen. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Dacogen.

Hvad er Dacogen?

Dacogen er et pulver, der blandes til en infusionsvæske, opløsning, der gives som drop i en vene. Dacogen indeholder det aktive stof decitabin.

Hvad anvendes Dacogen til?

Dacogen anvendes til at behandle patienter, der netop har fået stillet diagnosen akut myeloid leukæmi (AML), en kræfttype, der påvirker de hvide blodlegemer. Det anvendes hos patienter, som ikke kan få en traditionel indledende kemoterapi (indledende behandling med kræftlægemidler).

Da antallet af patienter med AML er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Dacogen blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 8. juni 2006.

Hvordan anvendes Dacogen?

Lægemidlet udleveres kun efter recept. Behandling med Dacogen bør indledes under opsyn af en læge med erfaring i at anvende kemoterapi.

Dacogen gives i en vene ved en infusion, der varer en time. Dosis afhænger af patientens højde og vægt. Over et fire ugers behandlingsforløb gives Dacogen dagligt de første fem dage. Der anbefales mindst fire behandlingsforløb, men de kan fortsættes, så længe som AML stadig holdes under kontrol. Hvis patienten får svære bivirkninger, kan lægen beslutte at udsætte eller standse behandlingen med Dacogen.

Hvordan virker Dacogen?

Det aktive stof i Dacogen, decitabin, er en "cytidindeoxynukleosid-analog". Det vil sige, at det ligner cytidindeoxynukleosid, der er en grundlæggende byggesten i cellernes genetiske materiale. I kroppen omdannes decitabin til decitabintrifosfat, som derefter indbygges i dna, hvor det blokerer enzymerne dna-metyltransferaser (DNMT). Disse enzymer er ansvarlige for kræftens opståen og udvikling. Ved at blokere DNMT forhindrer decitabin kræftcellerne i at dele sig, og dermed dør de.

Hvordan blev Dacogen undersøgt?

Dacogen blev undersøgt i en hovedundersøgelse, der omfattede 485 voksne, som netop havde fået stillet diagnosen AML, men som ikke kan få en traditionel indledende kemoterapi. Dacogen blev sammenlignet med enten støttebehandling (enhver medicin eller teknik, der anvendes til at hjælpe patienterne, bortset fra kræftmedicin og operation) eller lavdosis cytarabin (et andet lægemiddel mod kræft). Behandlingen fortsatte, så længe det var til fordel for patienterne. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne overlevede.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Dacogen?

De patienter, der fik Dacogen, levede i gennemsnit 7,7 måneder, sammenholdt med 5,0 måneder for patienter, der fik støttende behandling eller behandling med cytarabin.

Hvilken risiko er der forbundet med Dacogen?

De hyppigste bivirkninger ved Dacogen (som optrådte hos flere end 35 % af patienterne) er feber, anæmi (for lavt antal røde blodlegemer) og trombocytopeni (for lavt antal blodplader). De hyppigste alvorlige bivirkninger (som optrådte hos flere end 20 % af patienterne) er lungebetændelse, trombocytopeni, neutropeni (for lavt antal neutrofiler, der er en type hvide blodlegemer), febril neutropeni (for lavt antal hvide blodlegemer med feber) og anæmi.

Dacogen må ikke gives til ammende kvinder. Da det ikke vides, om det aktive stof udskilles i modermælk, skal patienter, der ammer, ophøre dermed, hvis de skal behandles med Dacogen.

Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger ved Dacogen fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Dacogen godkendt?

CHMP fandt, at forbedringen i overlevelse med Dacogen hos patienter med AML var beskeden, men relevant, idet fordelene ved de nuværende behandlingsmuligheder er begrænsede hos patienter, som ikke kan få en traditionel indledende kemoterapi. Der var ingen større sikkerhedsmæssige betænkeligheder forbundet med Dacogen, og den overordnede sikkerhedsprofil svarede til sikkerhedsprofilen af lavdosis cytarabin bortset fra visse bivirkninger såsom infektioner og neutropeni, som var mere almindelige med Dacogen. CHMP besluttede, at fordelene ved Dacogen opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Dacogen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dacogen?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dacogen.

Andre oplysninger om Dacogen

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Dacogen den 20. september 2012.

Den fuldstændige EPAR for Dacogen findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Dacogen, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Dacogen findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2016.