



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (*glasdegib*)

En oversigt over Daurismo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Daurismo, og hvad anvendes det til?

Daurismo er et kræftlægemiddel, som anvendes til at behandle voksne med nydiagnosticeret akut myeloid leukæmi (AML), en kræftform i de hvide blodlegemer.

Det gives i kombination med en lav dosis cytarabin (et andet kræftmiddel), når patienten ikke kan behandles med standardkemoterapi.

Det aktive stof i Daurismo er glasdegib.

Akut myeloid leukæmi er sjælden, og Daurismo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 16. oktober 2017. Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Hvordan anvendes Daurismo?

Daurismo fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Daurismo fås som tabletter, og den anbefalede startdosis er 100 mg, der tages gennem munden én gang dagligt. Lægemidlet gives sammen med en lav dosis cytarabin, der gives ved injektion under huden. Behandlingen kan fortsætte, så længe patienten har gavn af den. Ved visse bivirkninger kan lægen reducere dosen af Daurismo eller standse behandlingen midlertidigt eller helt. Daurismo bør ikke gives sammen med såkaldte "moderate CYP3A4-hæmmere", som er lægemidler, der fremskynder nedbrydningen af Daurismo i kroppen. Kan det ikke undgås, bør dosen af Daurismo øges.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Daurismo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Daurismo?

Det aktive stof i Daurismo, glasdegib, blokerer proteinet "SMO". Når SMO ikke fungerer normalt, kan det få betydning for kræftcellers vækst og forhindre kræftlægemidler i at virke. Når SMO blokeres, mindsker det cancercellernes evne til at overleve og vokse og medvirker til at gøre kræftbehandlingen mere effektiv.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Daurismo?

I et hovedstudie, hvori der indgik 116 patienter med nydiagnosticeret AML, som ikke kunne få standardkemoterapi, levede de patienter, der fik Daurismo med cytarabin, længere end dem, der kun fik cytarabin. De patienter, der fik Daurismo og en lav dosis cytarabin, levede i gennemsnit 8,3 måneder, sammenholdt med 4,3 måneder for dem, der kun fik en lav dosis cytarabin.

Hvilke risici er der forbundet med Daurismo?

De hyppigste bivirkninger ved Daurismo (som optræder hos mere end 2 ud af 10 patienter) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), blødning, febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer og feber), kvalme, nedsat appetit, træthed, muskelspasmer, trombocytopeni (lavt antal blodplader), feber, diarré, lungebetændelse, smagsforstyrrelser, perifert ødem (hævelse, især af ankler og fødder), forstoppelse, mavesmerter, udslæt, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), opkastning og vægttab.

Daurismo kan forårsage fosterskader, svære og livstruende medfødte misdannelser eller dødsfald i livmoderen eller kort tid efter fødslen. Daurismo må derfor aldrig anvendes af gravide kvinder. Kvinder, der kan blive gravide, bør altid bruge effektiv prævention under behandlingen og mindst 30 dage efter den sidste dosis.

Daurismo kan forekomme i sæd. Mandlige patienter bør altid anvende effektiv prævention, inklusive kondom (om muligt med sæddræbende middel) under behandlingen og mindst 30 dage efter den sidste dosis.

Daurismo kan nedsætte fertiliteten hos mænd. Det kan derfor være en god ide for mænd at tage en snak med lægen om, hvordan fertiliteten bevares, inden behandlingen starter.

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

Hvorfor er Daurismo godkendt i EU?

Daurismo er påvist at forlænge patienternes liv som tillægsbehandling til en lav dosis cytarabin hos patienter med akut myeloid leukæmi, som har en dårlig prognose og få alternativer, da de ikke kan få standardkemoterapi som førstebehandling. Bivirkningerne anses for håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Daurismo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører Daurismo, skal udlevere et patientinformationskort til mandlige patienter. Heri skal der oplyses om, at lægemidlet går over i sæden, hvilke forholdsregler, der skal træffes for at undgå risici for skade på det ufødte barn, og mulige indvirkninger på fertilitet.

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 Daurismo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Daurismo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Daurismo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Daurismo

Yderligere information om Daurismo findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.