

EMA/44944/2019  
EMA/H/C/000709

## Sprycel (*dasatinib*)

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

### Hvad er Sprycel, og hvad anvendes det til?

Sprycel er et lægemiddel mod kræft. Det anvendes til behandling af voksne patienter med følgende former for leukæmi (blodkræft, der udgår fra de hvide blodlegemer):

- kronisk myeloid leukæmi (CML) i "kronisk" fase hos nydiagnosticerede patienter, som er "Philadelphiakromosompositive" (Ph+). Ved CML begynder en type hvide blodlegemer (granulocytter) at vokse ukontrolleret. Ph+ betyder, at nogle af patientens gener har omarrangeret sig og dannet et særligt kromosom, der kaldes Philadelphiakromosomet. Det danner enzymet Bcr-Abl kinase, der fører til udvikling af leukæmi.
- CML i "kronisk", "accelereret" og "blast"-fase. Sprycel anvendes, når andre behandlinger, herunder imatinib (et andet lægemiddel mod kræft) ikke virker eller giver uacceptable bivirkninger
- Ph+-akut lymfoblastisk leukæmi (ALL), hvor en anden type hvide blodlegemer (lymfocytter) dannes for hurtigt, eller ved "lymfoid blast"-CML. Sprycel anvendes, når andre behandlinger ikke virker eller giver uacceptable bivirkninger.

Sprycel anvendes også hos børn til behandling af:

- nydiagnosticeret Ph+-CML i den "kroniske" fase, eller Ph+-CML, når andre behandlinger, herunder imatinib, ikke kan gives eller ikke har virket
- nydiagnosticeret Ph+-ALL i kombination med kemoterapi (kræftlægemiddel).

Sprycel indeholder det aktive stof dasatinib.

### Hvordan anvendes Sprycel?

Sprycel udleveres kun efter recept, og behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af leukæmi.

Sprycel fås som tabletter (20, 50, 70, 80, 100 og 140 mg) og som pulver til fremstilling af en suspension (10 mg/ml), der tages gennem munden. Det tages én gang dagligt, konsekvent enten om morgenen eller om aftenen. Dosen af Sprycetabletterne og -suspensionen er ikke den samme.

Startdosis afhænger af, hvilken tilstand der behandles, og for børn deres kropsvægt. Derefter øges dosis gradvist, indtil sygdommen er tilstrækkeligt kontrolleret. Hos børn med ALL, der også får andre lægemidler mod kræft, gives der en fast dosis af Sprycel under hele behandlingen. Lægen kan nedsætte dosis eller afbryde behandlingen, hvis antallet af blodlegemer er for lavt, eller der opstår visse bivirkninger. Behandlingen stoppes, hvis lægemidlet ikke længere holder tilstanden under kontrol, eller hvis patienten ikke kan tage lægemidlet på grund af bivirkninger.

For mere information om brug af Sprycel, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Sprycel?**

Det aktive stof i Sprycel, dasatinib, tilhører en gruppe af lægemidler, der blokerer enzymer kaldet proteinkinaser. Dasatinib virker hovedsagelig ved at blokere proteinkinasen Bcr-Abl. Dette enzym produceres af leukæmiceller og bevirker, at de formerer sig uhæmmet. Ved at blokere Bcr-Abl-kinase og andre kinaser medvirker Sprycel til at nedbringe antallet af leukæmiceller.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sprycel?**

De fem hovedstudier med Sprycel hos voksne omfattede 515 patienter, som alle havde fået behandling med imatinib, der ikke virkede eller var holdt op med at virke. Ingen af disse studier sammenlignede Sprycel med et andet lægemiddel. I de fleste af studierne blev patienternes reaktion på behandlingen vurderet ved at måle, om antallet af hvide blodlegemer og blodplader var ved at vende tilbage til det normale, og om antallet af hvide blodlegemer, som indeholdt Philadelphiakromosomet, var faldende.

Der blev foretaget to studier af kronisk CML (198 og 36 patienter), ét af accelereret CML (120 patienter), ét af myeloid blast-CML (80 patienter) og ét af Ph+-ALL- og lymfoid blast-CML (81 patienter).

I det store hovedstudie med patienter med CML i kronisk fase, vendte blodets indhold af blodplader og hvide blodlegemer tilbage til det normale hos 90 % af patienterne. Hos patienter med CML i andre faser (accelereret fase, myeloid blastfase og lymfoid blastfase) og med ALL opnåedes fuldstændig respons hos ca. 25-33 % af patienterne. Desuden faldt antallet af hvide blodlegemer, der indeholder Philadelphiakromosomet, hos ca. 33-66 % af de behandlede patienter i de fem studier.

Yderligere to studier sammenlignede virkningerne af Sprycel taget én eller to gange om dagen, det ene hos 670 patienter med CML i kronisk fase, det andet hos 611 patienter med fremskreden CML eller Ph+-ALL. Sprycel i engangsdosering og togangsdosering havde samme virkning, men engangsdoseringen gav færre bivirkninger.

Endnu et studie med 519 patienter sammenlignede Sprycel med imatinib til behandling af nydiagnosticerede Ph+-patienter, som havde CML i kronisk fase og ikke tidligere havde fået nogen behandling. Sprycel var mere effektivt end imatinib: i løbet af et år havde 77 % af de patienter, der fik Sprycel, ikke længere Philadelphiakromosomet i deres blodlegemer, sammenholdt med 66 % af dem, der fik imatinib.

Endnu et hovedstudie så på virkningen af Sprycel hos 113 børn med Ph+-CML i kronisk fase, herunder 29 patienter, der ikke kunne få eller ikke havde reageret på imatinib, samt 84 nydiagnosticerede børn, som ikke tidligere var blevet behandlet. Der sås en bedring hos ca. 90 % af de patienter, som ikke kunne få eller ikke reagerede på imatinib, og hos 94 % af de nydiagnosticerede patienter.

I et studie med 106 børn og unge med nydiagnosticeret Ph+-ALL blev patienterne behandlet med Sprycel og kemoterapi. Virkningen blev hovedsageligt målt på andelen af patienter, der ikke havde en uønsket hændelse inden for 3 år efter behandlingen. Disse hændelser var: tegn på sygdommen i

knoglemarven, tilbagevenden af sygdommen hvor som helst i kroppen, en anden kræftsygdom eller død. Blandt de patienter, der blev behandlet med Sprycel og kemoterapi, oplevede 66 % ikke en uønsket hændelse. Sammenlignet med resultaterne fra tidligere studier var tallet 49 % hos patienter, der kun havde fået kemoterapi, og 59 % hos patienter, der havde fået imatinib og kemoterapi.

### **Hvilke risici er der forbundet med Sprycel?**

De hyppigste bivirkninger ved Sprycel (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er infektioner, undertrykkelse af knoglemarven (faldende antal blodlegemer), hovedpine, blødning, væskeansamling ved lungerne (pleuraekssudat), vejrtrækningsbesvær (dyspnø), diarré, opkastning, kvalme, mavesmerter, hududslæt, muskuloskeletale smerter, træthed, hævelse i ben og arme og ansigt, feber. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Sprycel fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor blev Sprycel godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Sprycel opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sprycel?**

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

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Sprycel løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Sprycel vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Sprycel**

Sprycel fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. november 2006.

Yderligere information om Sprycel findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2019.