



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (*Glasdegib*)

Übersicht über Daurismo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Daurismo und wofür wird es angewendet?

Daurismo ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), einer Art von Krebs der weißen Blutkörperchen.

Es wird in Kombination mit einer niedrigen Dosis Cytarabin (ein anderes Arzneimittel gegen Krebs) angewendet, wenn der Patient nicht mit einer Standardchemotherapie behandelt werden kann.

Der Wirkstoff in Daurismo ist Glasdegib.

Akute myeloische Leukämie ist selten, und Daurismo wurde am 16. Oktober 2017 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Wie wird Daurismo angewendet?

Daurismo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt verschrieben und überwacht werden.

Daurismo ist als Tabletten erhältlich, und die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 mg einmal täglich zum Einnehmen. Das Arzneimittel wird zusammen mit einer niedrigen Dosis Cytarabin gegeben, das unter die Haut injiziert wird. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus einen Nutzen zieht. Bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen kann der Arzt die Dosis Daurismo reduzieren oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft beenden. Die Behandlung mit Daurismo zusammen mit anderen Arzneimitteln, die den Abbau von Daurismo im Körper beschleunigen, sogenannten „moderaten CYP3A4-Induktoren“, sollte vermieden werden, oder falls dies nicht möglich ist, sollte die Dosis von Daurismo erhöht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Daurismo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Daurismo?

Der Wirkstoff in Daurismo, Glasdegib, blockiert ein Protein namens „SMO“. Wenn SMO nicht normal wirkt, kann es eine Rolle beim Wachstum von Krebszellen spielen und die Wirkung von

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



Krebsarzneimitteln verhindern. Das Blockieren von SMO vermindert die Überlebensfähigkeit und das Wachstum von Krebszellen und trägt gleichzeitig dazu bei, die Wirksamkeit der Krebsbehandlung zu steigern.

Welchen Nutzen hat Daurismo in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie bei 116 Patienten mit neu diagnostizierter AML, die sich keiner Standardchemotherapie unterziehen konnten, verlängerte Daurismo mit Cytarabin das Überleben der Patienten im Vergleich zu Patienten, die Cytarabin allein erhielten. Die Patienten, die Daurismo und eine niedrige Dosis Cytarabin erhielten, lebten durchschnittlich 8,3 Monate, im Vergleich zu 4,3 Monaten bei den Patienten, die niedrig dosiertes Cytarabin allein erhielten.

Welche Risiken sind mit Daurismo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Daurismo (die mehr als 2 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (verminderte Zahl roter Blutkörperchen), Blutungen, febrile Neutropenie (verminderte Zahl weißer Blutkörperchen mit Fieber), Nausea (Übelkeit), verminderter Appetit, Müdigkeit, Muskelkrämpfe, Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen), Fieber, Diarrhö (Durchfall), Pneumonie (Lungeninfektion), Dysgeusie (Geschmacksstörungen), periphere Ödeme (Schwellungen, vor allem an Knöcheln und Füßen), Verstopfung, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Dyspnoe (Atembeschwerden), Erbrechen und Gewichtsverlust.

Daurismo kann ungeborene Kinder schädigen, indem es schwere und lebensbedrohliche Geburtsfehler oder den Tod in der Gebärmutter oder kurz nach der Geburt verursachen kann. Daurismo darf daher auf keinen Fall von schwangeren Frauen angewendet werden. Frauen, die schwanger werden können, sollten während der Behandlung und für mindestens 30 Tage nach der letzten Dosis wirksame Verhütungsmittel anwenden.

Daurismo kann im Sperma vorhanden sein. Männliche Patienten sollten während der Behandlung und für mindestens 30 Tage nach der letzten Dosis stets wirksame Verhütungsmittel mit ihren weiblichen Partnern anwenden, einschließlich eines Kondoms (falls verfügbar mit Spermizid).

Daurismo könnte die Zeugungsfähigkeit bei Männern beeinträchtigen. Männern wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt bezüglich der Erhaltung der Zeugungsfähigkeit zu konsultieren.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Daurismo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Daurismo in der EU zugelassen?

Für Daurismo wurde der Nachweis erbracht, dass wenn es zusätzlich zu einer niedrigen Dosis Cytarabin gegeben wird, das Leben von Patienten mit akuter myeloischer Leukämie verlängert, die eine schlechte Prognose und nur wenige Behandlungsalternativen haben, da sie keine Standardchemotherapie als Erstbehandlung erhalten können. Die Nebenwirkungen werden als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Daurismo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Daurismo ergriffen?

Das Unternehmen, das Daurismo in Verkehr bringt, wird männlichen Patienten eine Hinweiskarte mit Informationen zum Übergang des Arzneimittels ins Sperma, zur Vermeidung von Risiken der Schädigung ungeborener Kinder und zu potenziellen Auswirkungen auf die Fertilität bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Daurismo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Daurismo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Daurismo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Daurismo

Weitere Informationen zu Daurismo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.