



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/300915/2018
EMA/H/C/000709

Sprycel (*dasatynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sprycel i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Sprycel i w jakim celu się go stosuje

Sprycel jest lekiem przeciwnowotworowym. Stosuje się go w leczeniu osób dorosłych z następującymi typami białaczki (nowotwór krwinek białych):

- nowo rozpoznana przewlekła białaczka szpikowa (ang. chronic myelogenous leukemia, CML) z chromosomem Philadelphia (Ph+) w fazie przewlekłej. CML jest typem białaczki, w którym liczba granulocytów (rodzaj białych krwinek) rośnie w sposób niekontrolowany. Ph+ oznacza, że niektóre z genów pacjenta zmieniają swój układ, tworząc specjalny chromosom określany jako chromosom Philadelphia, wytwarzający enzym, kinazę Bcr-Abl, który powoduje rozwój białaczki.
- CML w fazie przewlekłej, w fazie akceleracji lub w fazie przełomu blastycznego. Sprycel stosuje się, gdy pacjenci nie tolerują innych leków lub gdy nie występuje u nich odpowiedź na stosowanie innych leków, w tym imatynibu (inny lek przeciwnowotworowy);
- ostra białaczka limfoblastyczna (ALL) Ph+, w której limfocyty (inny rodzaj krwinek białych) namnażają się zbyt szybko lub CML w fazie limfoidalnego przełomu blastycznego. Sprycel stosuje się, gdy pacjenci nie tolerują innych leków lub gdy nie występuje u nich odpowiedź na stosowanie innych leków.

Sprycel stosuje się także w leczeniu dzieci z nowo rozpoznaną CML Ph+ w fazie przewlekłej bądź u dzieci z CML Ph+, które nie mogą otrzymywać leczenia imatynibem, lub które nie reagowały na takie leczenie.

Lek zawiera substancję czynną dasatynib.

Jak stosować lek Sprycel

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu białaczki.

Sprycel jest dostępny w postaci tabletek (20, 50, 70, 80, 100 i 140 mg) i proszku do sporządzania zawiesiny (10 mg/ml) do stosowania doustnego. Lek przyjmuje się raz dziennie, konsekwentnie rano lub wieczorem. W przypadku CML w fazie przewlekłej dawka początkowa u osób dorosłych wynosi 100 mg. W fazach zaawansowanych (w fazie akceleracji i przełomu blastycznego) CML i w przypadku ALL



Ph+ u osób dorosłych dawka początkowa wynosi 140 mg. Dawka początkowa u dzieci z CML w fazie przewlekłej zależy od ich masy ciała i od tego, czy dawka jest podawana w postaci tabletek, czy zawiesiny, które zawierają różne dawki. Dawkę można zwiększyć lub zmniejszyć w zależności od odpowiedzi pacjenta na lek. Leczenie prowadzi się do momentu zaostrenia choroby lub do chwili, gdy pacjent przestanie tolerować lek.

Podczas leczenia pacjentów należy monitorować, kontrolując liczbę płytek krwi (składniki odpowiedzialne za krzepnięcie krwi) i neutrofilów (krwinki białe, które zwalczają zakażenia). W przypadku zmiany tych wartości lub wystąpienia określonych działań niepożądanych lekarze mogą zalecić niższą dawkę lub przerwanie leczenia. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sprycel znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Sprycel

Substancja czynna leku Sprycel, dasatynib, należy do grupy leków zwanych inhibitorami kinazy białkowej. Działanie tych związków polega na blokowaniu enzymów określanych jako kinazy białkowe. Dasatynib działa głównie poprzez blokowanie kinazy białkowej Bcr-Abl. Enzym ten jest wytwarzany przez komórki białaczkowe i powoduje ich niekontrolowane namnażanie się. Blokując kinazę Bcr-Abl, jak również inne kinazy, lek Sprycel pomaga zmniejszyć liczbę komórek białaczkowych.

Korzyści ze stosowania leku Sprycel wykazane w badaniach

W pięciu badaniach głównych nad lekiem Sprycel podawanym dwa razy na dobę osobom dorosłym wzięło udział 515 pacjentów, z których wszyscy byli wcześniej leczeni imatynibem i którzy nie zareagowali na leczenie lub rozwinęła się u nich oporność na ten lek. Żadne z badań nie obejmowało bezpośredniego porównania produktu Sprycel z innym lekiem. Dwa badania dotyczyły fazy przewlekłej CML (198 i 36 pacjentów), jedno badanie – fazy akceleracji CML (120 pacjentów), jedno badanie – mieloblastycznej CML (80 pacjentów), a jedno badanie dotyczyło ALL Ph+ i limfoblastycznej CML (81 pacjentów).

W dużym badaniu głównym z udziałem pacjentów z CML w fazie przewlekłej u 90% pacjentów wystąpiła odpowiedź na leczenie, przy czym poziom płytek i leukocytów we krwi powrócił do ustalonych z góry wartości prawidłowych. U pacjentów z CML w innych fazach (akceleracji, mieloblastycznej i limfoblastycznej), a także w ALL, pełna odpowiedź wystąpiła u od jednej czwartej do jednej trzeciej pacjentów. Ponadto u od jednej do dwóch trzecich pacjentów w pięciu badaniach głównych wystąpiło obniżenie liczby krwinek białych zawierających chromosom Philadelphia.

W dwóch kolejnych badaniach porównywano działanie leku Sprycel podawanego raz lub dwa razy na dobę: w jednym badaniu u 670 pacjentów z CML w fazie przewlekłej, a w drugim – u 611 pacjentów z CML w fazie zaawansowanej lub ALL Ph+. Lek Sprycel podawany raz i dwa razy na dobę uzyskał podobne wskaźniki skuteczności, ale dawka podawana raz na dobę powodowała mniej działań niepożądanych.

W innym badaniu głównym oceniano skuteczność leku Sprycel u 113 dzieci z CML Ph+ w fazie przewlekłej, w tym u 29 pacjentów, którzy nie mogli stosować imatynibu lub nie reagowali na ten lek, jak również u 84 dzieci z nowo rozpoznaną chorobą, które nie były wcześniej leczone. Odpowiedź zaobserwowano u około 90% pacjentów, którzy nie mogli stosować imatynibu lub nie reagowali na ten lek oraz u 94% pacjentów z nowo rozpoznaną chorobą.

We wszystkich badaniach oceniano odpowiedź pacjentów, mierząc liczbę krwinek białych i płytek we krwi w celu sprawdzenia, czy powracają one do normy, a także mierząc liczbę krwinek białych, które zawierały chromosom Philadelphia w celu sprawdzenia, czy ulega ona zmniejszeniu.

W dodatkowym badaniu z udziałem 519 pacjentów produkt Sprycel porównywano z imatynibem w leczeniu wcześniej nieleczonych pacjentów Ph+ z nowo zdiagnozowaną CML w fazie przewlekłej. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, których krwinki w ciągu jednego roku leczenia nie zawierały chromosomu Philadelphia. Sprycel był skuteczniejszy od imatynibu: w ciągu roku w krwinkach 77% pacjentów przyjmujących lek Sprycel nie występował chromosom Philadelphia, w porównaniu z 66% pacjentów przyjmujących imatynib.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Sprycel

W badaniach najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sprycel (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zakażenie, supresja szpiku kostnego (zmniejszenie liczby krwinek), ból głowy, krwotok (krwawienie), wysięk opłucnowy (płyn w płucach), duszność (trudności z oddychaniem), biegunka, wymioty, nudności (mdłości), ból brzucha, wysypka skórna, bóle mięśniowo-szkieletowe, zmęczenie, opuchlizna kończyn i twarzy, gorączka, neutropenia (obniżone stężenie neutrofilów), małopłytkowość (obniżona liczba płytek krwi) i niedokrwistość (obniżona liczba krwinek czerwonych). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Sprycel znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sprycel w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Sprycel przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sprycel

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sprycel w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Sprycel są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Sprycel są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Sprycel

Lek Sprycel otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 listopada 2006 r.

Dalsze informacje na temat leku Sprycel znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.