



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/366661/2025
EMA/H/C/006554

Dawnzera (δονιδαλορσένη)

Ανασκόπηση του Dawnzera και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dawnzera και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dawnzera είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη επεισοδίων κληρονομικού αγγειοιδήματος (οιδήματος) σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω. Τα άτομα με κληρονομικό αγγειοίδημα μπορούν να εμφανίσουν επεισόδια ταχέως οιδήματος σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος, όπως στο πρόσωπο, στον φάρυγγα, στα χέρια, στα πόδια ή γύρω από το έντερο. Τα επεισόδια αυτά μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή όταν το οίδημα γύρω από τον φάρυγγα ασκεί πίεση στους αεραγωγούς.

Το Dawnzera περιέχει τη δραστική ουσία δονιδαλορσένη.

Πώς χρησιμοποιείται το Dawnzera;

Το Dawnzera χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη διαχείριση ασθενών με κληρονομικό αγγειοίδημα.

Το Dawnzera χορηγείται με υποδόρια ένεση μία φορά τον μήνα. Το Dawnzera μπορεί να χορηγείται μία φορά κάθε 2 μήνες εάν ο ασθενής δεν έχει παρουσιάσει επεισόδια για τουλάχιστον 3 μήνες κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ο γιατρός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς που έχουν φυσιολογικά επίπεδα ενός ενζύμου που ονομάζεται αναστολέας της C1 εστεράσης (C1-INH) εάν ο αριθμός των επεισοδίων που εμφανίζουν δεν μειώνεται επαρκώς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dawnzera, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dawnzera;

Σε άτομα με κληρονομικό αγγειοίδημα, τα επίπεδα μιας πρωτεΐνης, που ονομάζεται καλικρεΐνη, στο αίμα είναι μη φυσιολογικά υψηλά. Αυτό οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα μιας άλλης πρωτεΐνης, της βραδυκινίνης, η οποία συμμετέχει σε επεισόδια αγγειοιδήματος.

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



Η δραστική ουσία του Dawnzera, η δονιδαλορσένη, είναι ένα αντινοσηματικό ολιγονουκλεοτίδιο, ένα μικρό μόριο που στοχεύει το αγγελιοφόρο RNA (mRNA), το οποίο περιέχει οδηγίες για την παρασκευή της προκαλλικρεΐνης, μιας πρωτεΐνης απαραίτητης για την παραγωγή της καλλικρεΐνης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη διάσπαση του mRNA, γεγονός που μειώνει τα επίπεδα καλλικρεΐνης και βραδυκινίνης στο αίμα και, ως εκ τούτου, τον κίνδυνο επεισοδίων.

Ποια είναι τα οφέλη του Dawnzera σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη, έχει αποδειχθεί ότι το Dawnzera μειώνει σημαντικά τον αριθμό των επεισοδίων σε άτομα με κληρονομικό αγγειοοίδημα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Στην κύρια μελέτη μετείχαν 91 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με κληρονομικό αγγειοοίδημα, οι οποίοι έλαβαν Dawnzera (είτε κάθε 4 εβδομάδες είτε κάθε 8 εβδομάδες) ή εικονικό φάρμακο. Μετά από 24 εβδομάδες, ο μέσος αριθμός επεισοδίων ανά μήνα ήταν περίπου 0,4 για τους ασθενείς που έλαβαν Dawnzera κάθε 4 εβδομάδες και περίπου 1 για τους ασθενείς που έλαβαν Dawnzera κάθε 8 εβδομάδες, σε σύγκριση με περίπου 2,3 επεισόδια για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, η μελέτη αξιολόγησε τον αντίκτυπο της θεραπείας στην ποιότητα ζωής των ασθενών χρησιμοποιώντας ένα επικυρωμένο ερωτηματολόγιο που μετρά τον τρόπο με τον οποίο τα συμπτώματα της νόσου επηρεάζουν την καθημερινή ζωή των ανθρώπων. Με βάση τις απαντήσεις στο εν λόγω ερωτηματολόγιο, το Dawnzera αποδείχθηκε ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dawnzera;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Dawnzera περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Dawnzera που λαμβάνεται κάθε 4 εβδομάδες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης, όπως ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος), αποχρωματισμός, πόνος, κνησμός (φαγούρα), σκλήρυνση, αιμάτωμα (συλλογή αίματος κάτω από το δέρμα), εκχύμωση, αποφολίδωση (ξεφλούδισμα του δέρματος), υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις) και οίδημα στη θέση της ένεσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dawnzera στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, υπήρχε ανάγκη για πιο μακροχρόνιες θεραπείες για την πρόληψη παροξυσμικών επεισοδίων κληρονομικού αγγειοοιδήματος. Έχει αποδειχθεί ότι το Dawnzera, χορηγούμενο κάθε 4 εβδομάδες, μειώνει σημαντικά τον αριθμό των επεισοδίων κληρονομικού αγγειοοιδήματος σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν Dawnzera ανέφεραν βελτίωση της ποιότητας ζωής τους.

Λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη για αποτελεσματικές προληπτικές θεραπείες, το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με οποιονδήποτε τύπο κληρονομικού αγγειοοιδήματος, παρόλο που τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Dawnzera σε ασθενείς με φυσιολογικά επίπεδα της πρωτεΐνης C1-INH είναι περιορισμένα.

Τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια του Dawnzera είναι περιορισμένα λόγω της σπανιότητας της νόσου. Ωστόσο, τα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Dawnzera είναι αποδεκτές.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Dawnzera υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dawnzera;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dawnzera.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dawnzera τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Dawnzera αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dawnzera

Περισσότερες πληροφορίες για το Dawnzera διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dawnzera.