



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sprycel (δασατινίμη)

Ανασκόπηση του Sprycel και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sprycel και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sprycel είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες μορφές λευχαιμίας (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων):

- Χρόνια μυελογενής λευχαιμία (ΧΜΛ) σε ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα «χρόνια φάση» οι οποίοι είναι «θετικοί στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας» (Ph+). Η ΧΜΛ είναι μια μορφή λευχαιμίας κατά την οποία τα κοκκιοκύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. «Θετικοί στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας» (Ph+) σημαίνει ότι ορισμένα από τα γονίδια του ασθενούς έχουν ανασυνδυαστεί κατά τρόπο ώστε να σχηματίσουν ένα ειδικό χρωμόσωμα που ονομάζεται χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας και παράγει το ένζυμο κινάση Bcr-Abl που προκαλεί την εμφάνιση λευχαιμίας.
- ΧΜΛ σε φάση «χρόνια», «ταχέως εξελισσόμενη» και «βλαστική». Το Sprycel χρησιμοποιείται όταν άλλες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της ιματινίβης (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) δεν αποδίδουν ή προκαλούν ενοχλητικές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Ph+ οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ), κατά την οποία τα λεμφοκύτταρα (άλλος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) πολλαπλασιάζονται με εξαιρετικά γρήγορο ρυθμό ή «λεμφοειδής βλαστική» ΧΜΛ. Η Sprycel χρησιμοποιείται όταν άλλες θεραπείες δεν αποδίδουν ή προκαλούν ενοχλητικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η Sprycel χρησιμοποιείται επίσης σε παιδιά για τη θεραπεία:

- νεοδιαγνωσθείσας Ph + ΧΜΛ στη «χρόνια» φάση, ή Ph + ΧΜΛ όταν άλλες θεραπείες συμπεριλαμβανομένης της ιματινίβης δεν μπορούν να χορηγηθούν ή δεν έχουν αποδώσει αποτελέσματα.
- νεοδιαγνωσθείσας Ph + ΟΛΛ σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Sprycel περιέχει τη δραστική ουσία δασατινίβη.

Πώς χρησιμοποιείται το Sprycel;

Το Sprycel χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της λευχαιμίας.



Το Sprycel διατίθεται υπό μορφή δισκίων (20, 50, 70, 80, 100 και 140 mg) και υπό μορφή κόνεως για παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος (10 mg/ml). Λαμβάνεται μία φορά ημερησίως, ανελλιπώς, είτε το πρωί είτε το βράδυ. Η δοσολογία του Sprycel για τα δισκία και το εναιώρημα δεν είναι ίδια.

Η δόση έναρξης εξαρτάται από την υπό θεραπεία πάθηση και για τα παιδιά από το σωματικό τους βάρος. Στη συνέχεια, η δόση αυξάνεται σταδιακά έως ότου η νόσος ελεγχθεί επαρκώς. Σε παιδιά με ΟΛΛ που λαμβάνουν και άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας χρησιμοποιείται μια σταθερή δόση του Sprycel. Ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία εάν ο αριθμός των κυττάρων αίματος είναι πολύ χαμηλός ή υπάρχουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η θεραπεία διακόπτεται εάν το φάρμακο δεν ελέγχει πλέον την πάθηση ή εάν ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει το φάρμακο λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

Πώς δρα το Sprycel;

Η δραστική ουσία της Sprycel, η δασατινίβη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αναστέλλουν τη δράση των ενζύμων που ονομάζονται πρωτεϊνικές κινάσες. Η δράση της δασατινίβης συνίσταται κυρίως στην αναστολή της πρωτεϊνικής κινάσης Bcr-Abl. Το εν λόγω ένζυμο παράγεται από λευχαιμικά κύτταρα και προκαλεί τον ανεξέλεγκτο πολλαπλασιασμό τους. Αναστέλλοντας τη δράση της κινάσης Bcr-Abl, καθώς και άλλων κινασών, το Sprycel συμβάλλει στη μείωση του αριθμού των λευχαιμικών κυττάρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Sprycel σύμφωνα με τις μελέτες;

Στις πέντε κύριες μελέτες του Sprycel σε ενήλικες συμμετείχαν 515 ασθενείς οι οποίοι είχαν όλοι υποβληθεί ήδη σε θεραπεία με ιματινίβη, η οποία είτε είχε αποτύχει ή οι ασθενείς δεν αντιδρούσαν πλέον στο φάρμακο. Καμία από τις μελέτες αυτές δεν συνέκρινε το Sprycel με άλλο φάρμακο. Όλες οι παραπάνω μελέτες αξιολόγησαν την ανταπόκριση των ασθενών στη θεραπεία, με τη μέτρηση των επιπέδων των λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων στο αίμα, ώστε να διαπιστωθεί εάν επέστρεφαν σε φυσιολογικά επίπεδα, καθώς και με τη μέτρηση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων που περιείχαν το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας για να διαπιστωθεί η μείωσή τους.

Πραγματοποιήθηκαν δύο μελέτες για τη χρόνια ΧΜΛ (198 και 36 ασθενείς), μία μελέτη για την ταχέως εξελισσόμενη ΧΜΛ (120 ασθενείς), μία μελέτη για τη μυελοβλαστική ΧΜΛ (80 ασθενείς) και μία μελέτη για την Ph+ΟΛΛ και τη λεμφοειδή βλαστική ΧΜΛ (81 ασθενείς).

Στη μεγαλύτερη κύρια μελέτη των ασθενών με χρόνια φάση ΧΜΛ, τα επίπεδα αιμοπεταλίων και λευκών αιμοσφαιρίων επανήλθαν σε φυσιολογικές τιμές στο 90 % των ασθενών. Στους ασθενείς με άλλες φάσεις ΧΜΛ (ταχέως εξελισσόμενη, μυελοβλαστική και λεμφοειδής βλαστική) και με ΟΛΛ, το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν πλήρη ανταπόκριση κυμαινόταν μεταξύ 25% έως 33%. Επιπλέον, ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων που περιέχουν το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας μειώθηκε σε περίπου 33% έως 66 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, στις πέντε κύριες μελέτες.

Δύο περαιτέρω μελέτες συνέκριναν τις επιπτώσεις του Sprycel, χορηγούμενου μία ή δύο φορές ημερησίως. Στη μία μελέτη συμμετείχαν 670 ασθενείς με ΧΜΛ σε χρόνια φάση και στην άλλη μελέτη συμμετείχαν 611 ασθενείς με ΧΜΛ σε προχωρημένη φάση ή με θετική στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας ΟΛΛ. Το Sprycel, χορηγούμενο μία ή δύο φορές ημερησίως, εμφάνισε παρόμοια ποσοστά αποτελεσματικότητας. Ωστόσο, η χορήγηση του φαρμάκου μία φορά ημερησίως προκάλεσε λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Μια περαιτέρω μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 519 ασθενείς, συνέκρινε το Sprycel με την ιματινίβη για τη θεραπεία νεοδιαγνωσθέντων ασθενών με θετική στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας ΧΜΛ σε χρόνια φάση,

οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία. Το Sprycel ήταν πιο αποτελεσματικό από την ιματινίβη: εντός ενός έτους, το 77% των ασθενών που έλαβαν Sprycel δεν έφερε πλέον το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας στα κύτταρα του αίματος, σε σύγκριση με το 66% των ασθενών που έλαβαν ιματινίβη.

Μια άλλη κύρια μελέτη εξέτασε την αποτελεσματικότητα του Sprycel σε 113 παιδιατρικούς ασθενείς με θετική στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας ΧΜΛ σε χρόνια φάση, στους οποίους περιλαμβάνονταν 29 ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούσαν να λάβουν ή δεν είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία με ιματινίβη, καθώς και 84 παιδιατρικοί ασθενείς που είχαν διαγνωστεί πρόσφατα και δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία. Παρατηρήθηκε ανταπόκριση στο 90% περίπου των ασθενών που δεν μπορούσαν να λάβουν ή δεν ανταποκρίνονταν σε θεραπεία με ιματινίβη, καθώς και στο 94% των ασθενών που είχαν διαγνωστεί πρόσφατα.

Σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 106 παιδιά και έφηβοι με νεοδιαγνωσθείσα Ph + ΟΛΛ, οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Sprycel και χημειοθεραπεία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που δεν παρουσίασαν ανεπιθύμητο συμβάν εντός 3 ετών θεραπείας. Ανεπιθύμητο συμβάν θεωρείται κάθε σύμπτωμα της νόσου στον μυελό των οστών, η επανεμφάνιση της νόσου σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος, δεύτερος καρκίνος ή θάνατος. Στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Sprycel και χημειοθεραπεία, το 66 % δεν εμφάνισε ανεπιθύμητο συμβάν. Συγκριτικά, με βάση τα αποτελέσματα προηγούμενων μελετών, το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 49 % για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο χημειοθεραπεία και 59 % για τους ασθενείς που έλαβαν ιματινίβη και χημειοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sprycel;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Sprycel (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοίμωξη, καταστολή του μυελού των οστών (μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος), κεφαλαλγία, αιμορραγία, υπεζωκοτική συλλογή (υγρό γύρω από τους πνεύμονες), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), διάρροια, έμετος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά), δερματικό εξάνθημα, μυοσκελετικό άλγος, κόπωση, οίδημα στα πόδια και τα χέρια και στο πρόσωπο, πυρετός. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Sprycel, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sprycel στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Sprycel υπερτερούν των 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 Sprycel;

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 Sprycel.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Sprycel

Το Sprycel έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 20 Νοεμβρίου 2006.

Περισσότερες πληροφορίες για το Sprycel διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2019.