



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344257/2016
EMEA/H/C/002221

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Dacogen

decitabinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Dacogen. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Dacogen.

Co je Dacogen?

Dacogen je prášek pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku decitabin.

K čemu se přípravek Dacogen používá?

Přípravek Dacogen se používá k léčbě dospělých s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií, což je druh rakoviny postihující bílé krvinky. Používá se u pacientů, u nichž není vhodná standardní indukční chemoterapie (úvodní léčba protinádorovými léčivými přípravky).

Jelikož počet pacientů s akutní myeloidní leukémií je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Dacogen byl dne 8. června 2006 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Jak se přípravek Dacogen používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu přípravkem Dacogen je třeba zahájit pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s podáváním chemoterapie.

Přípravek Dacogen se podává ve formě infuze do žíly po dobu jedné hodiny. Dávka se vypočítává na základě výšky a tělesné hmotnosti pacienta. V rámci čtyřdenního léčebného cyklu se přípravek Dacogen podává denně po dobu prvních pěti dnů. Doporučuje se absolvovat nejméně 4 léčebné cykly, v léčbě však lze pokračovat, dokud akutní myeloidní leukémie zůstává pod kontrolou. Pokud se u pacienta objeví některé závažné nežádoucí účinky, může se lékař rozhodnout léčbu odložit nebo přerušit.



Jak přípravek Dacogen působí?

Léčivá látka v přípravku Dacogen, decitabin, je analog cytidindeoxynukleosidu. To znamená, že je podobná cytidindeoxynukleosidu, základní složce DNA (genetického materiálu) buněk. V těle se decitabin přeměňuje na decitabintrifosfát, který se poté začleňuje do DNA, kde blokuje aktivitu enzymů zvaných DNA-methyltransferázy (DNMT). Tyto enzymy podporují rozvoj a zhoršování rakoviny. Blokováním DNMT decitabin brání růstu nádorových buněk a vede k jejich odumírání.

Jak byl přípravek Dacogen zkoumán?

Přípravek Dacogen byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 485 dospělých, u nichž byla nově diagnostikována akutní myeloidní leukemie, ale nebyla u nich vhodná standardní indukční chemoterapie. Přípravek Dacogen byl porovnáván jednak s podpůrnou léčbou (jakýmkoli léčivým přípravkem nebo metodou, která má pomáhat pacientům, s výjimkou protinádorových léčivých přípravků nebo chirurgického zákroku), a jednak s nízkou dávkou cytarabinu (jiného protinádorového léčivého přípravku). Léčba byla podávána tak dlouho, dokud byla pro pacienty přínosná. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežití pacientů.

Jaký přínos přípravku Dacogen byl prokázán v průběhu studií?

Pacienti, kterým byl podáván přípravek Dacogen, žili průměrně po dobu 7,7 měsíce v porovnání s 5 měsíci u pacientů, kteří dostávali podpůrnou léčbu nebo byli léčeni cytarabinem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dacogen?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Dacogen (zaznamenanými u více než 35 % pacientů) jsou horečka, anémie (nízký počet červených krvinek) a trombocytopenie (nízký počet krevních destiček). Mezi nejčastější závažné nežádoucí účinky (zaznamenané u více než 20 % pacientů) patří pneumonie (zápal plic), trombocytopenie, neutropenie (nízký počet neutrofilů, typu bílých krvinek), febrilní neutropenie (nízký počet bílých krvinek s horečkou) a anémie.

Přípravek Dacogen nesmějí užívat kojící ženy. Protože není známo, zda se léčivá látka vylučuje do mateřského mléka, musejí pacientky v případě, že kojí a potřebují léčbu přípravkem Dacogen, kojení přerušit.

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Dacogen je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Dacogen schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že delší doba přežití u pacientů s akutní myeloidní leukemií léčených přípravkem Dacogen je malé, ale významné, protože u pacientů, u nichž není vhodná standardní indukční chemoterapie, je přínos aktuálně dostupné léčby omezený. U přípravku Dacogen se neobjevily významné obavy z hlediska bezpečnosti a celkový bezpečnostní profil byl podobný jako u nízkých dávek cytarabinu, nicméně u přípravku Dacogen byly častější některé nežádoucí účinky, jako jsou infekce a neutropenie. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Dacogen převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dacogen?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dacogen, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Dacogen

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Dacogen platné v celé Evropské unii dne 20. září 2012.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Dacogen je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Dacogen naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Dacogen vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2016.