



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Dacogen

δεσιταβίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Dacogen. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Dacogen.

Τι είναι το Dacogen;

Το Dacogen είναι κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας). Περιέχει τη δραστική ουσία δεσιταβίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Dacogen;

Το Dacogen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με νεοδιαγνωσθείσα οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ), ένα είδος καρκίνου που προσβάλλει τα λευκά αιμοσφαίρια. Χορηγείται σε ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για τη χορήγηση τυπικής επαγωγικής χημειοθεραπείας (αρχική θεραπεία με αντικαρκινικά φάρμακα).

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με ΟΜΛ και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Dacogen χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 8 Ιουνίου 2006.

Πώς χρησιμοποιείται το Dacogen;

Το Dacogen χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία με Dacogen πρέπει να ξεκινάει υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Το Dacogen χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας μίας ώρας. Η δόση υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς. Σε κύκλο θεραπείας 4 εβδομάδων, το Dacogen χορηγείται καθημερινά τις πρώτες 5 ημέρες. Συνιστούνται τουλάχιστον 4 κύκλοι θεραπείας, ωστόσο η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για όσο χρονικό διάστημα η ΟΜΛ βρίσκεται υπό έλεγχο. Στην περίπτωση που ο ασθενής



εμφανίσει ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός ενδέχεται να αποφασίσει την καθυστέρηση ή τη διακοπή της θεραπείας με Dacogen.

Πώς δρα το Dacogen;

Η δραστική ουσία του Dacogen, η δεσιταβίνη, είναι ανάλογο της δεοξυνουκλεοσιδικής κυτιδίνης. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοια με τη δεοξυνουκλεοσιδική κυτιδίνη, ένα βασικό συστατικό του DNA (γενετικό υλικό) των κυττάρων. Στον οργανισμό, η δεσιταβίνη μετατρέπεται σε τριφωσφορική δεσιταβίνη, η οποία στη συνέχεια ενσωματώνεται στο DNA όπου αναστέλλει τη δραστηριότητα ενζύμων που ονομάζονται DNA μεθυλοτρανσφεράσες (DNMT). Τα ένζυμα αυτά ενισχύουν την ανάπτυξη και την εξέλιξη του καρκίνου. Με την αναστολή της δράσης των DNMT, η δεσιταβίνη θα προλάβει την αύξηση των καρκινικών κυττάρων και θα προκαλέσει τον θάνατό τους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dacogen;

Το Dacogen μελετήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 485 ενήλικες με νεοδιαγνωσθείσα OML οι οποίοι δεν ήταν επιλέξιμοι για τυπική επαγωγική χημειοθεραπεία. Το Dacogen συγκρίθηκε είτε με άλλη υποστηρικτική φροντίδα (φάρμακα ή τεχνικές που έχουν στόχο να βοηθήσουν τους ασθενείς, εκτός αντικαρκινικών φαρμάκων ή χειρουργικής επέμβασης) είτε με χορήγηση μικρής δόσης κυταραβίνης (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο). Η χορήγηση της θεραπείας διήρκεσε για όσο χρονικό διάστημα ήταν επωφελής για τους ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών.

Ποιο είναι το όφελος του Dacogen σύμφωνα με τις μελέτες;

Ο μέσος όρος επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Dacogen ήταν 7,7 μήνες σε σύγκριση με τους 5,0 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν υποστηρικτική φροντίδα ή θεραπεία με κυταραβίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dacogen;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Dacogen (παρατηρήθηκαν σε ποσοστό μεγαλύτερο του 35% των ασθενών) είναι πυρετός, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών κυττάρων) και θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρήθηκαν σε ποσοστό μεγαλύτερο του 20% των ασθενών) περιλαμβάνουν πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), θρομβοκυτταροπενία, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων που συνοδεύονται από πυρετό) και αναιμία.

Το Dacogen δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν. Καθώς δεν είναι γνωστό αν η δραστική ουσία απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, σε περίπτωση που η ασθενής θηλάζει και απαιτείται θεραπεία με Dacogen, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί.

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dacogen;

Η CHMP επεσήμανε ότι η βελτίωση που επέφερε το Dacogen στην επιβίωση ασθενών με OML ήταν μέτρια αλλά ουσιώδης, δεδομένου ότι τα οφέλη των τρεχουσών θεραπειών σε ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για τυπική επαγωγική χημειοθεραπεία είναι περιορισμένα. Δεν διατυπώθηκαν σοβαρές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του Dacogen και η συνολική εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου ήταν

παρόμοια με αυτήν της κυταραβίνης όταν χορηγείται σε μικρή δόση, ωστόσο ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως λοιμώξεις και ουδετεροπενία, ήταν συχνότερες με το Dacogen. Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Dacogen υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

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

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dacogen έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Dacogen

Στις 20 Σεπτεμβρίου 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Dacogen.

Η πλήρης EPAR του Dacogen διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Dacogen, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Dacogen διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2016.