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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Dacogen

decitabin

Ez a dokumentum a Dacogen-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Dacogen alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Dacogen?

A Dacogen por, amelyből oldatos infúziót kell készíteni. A decitabin nevű hatóanyagot tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Dacogen?

A Dacogen-t az akut mieloid leukémiával (AML), a fehérvérsejteket érintő rákos betegségek egyik fajtájával újonnan diagnosztizált felnőttek kezelésére alkalmazzák. Azoknál a betegeknél alkalmazzák, akik nem alkalmasak a standard kemoterápiás (rákgyógyszerekkel végzett) kezdeti kezelésre.

Mivel az AML-ben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Dacogen-t 2006. június 8-án „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették.

Hogyan kell alkalmazni a Dacogen-t?

A Dacogen csak receptre kapható. A Dacogen-nel végzett kezelést olyan orvos felügyelete mellett lehet elkezdeni, aki tapasztalt a kemoterápia alkalmazásában.

A Dacogen-t vénába adják be egy órán át tartó infúzió formájában. Az adagot a testmagasság és a testsúly alapján kell kiszámítani. A 4 hetes kezelési ciklus első 5 napján a Dacogen-t naponta kell alkalmazni. Legalább 4 kezelési ciklus ajánlott, de folytatható egészen addig, amíg az AML szabályozott marad. Amennyiben a betegnél bizonyos súlyos mellékhatások alakulnak ki, az orvos a Dacogen-kezelés elhalasztása vagy leállítása mellett dönthet.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hogyan fejti ki hatását a Dacogen?

A Dacogen hatóanyaga, a decitabin, egy ún. citidin-dezoxinukleozid analóg. Ez azt jelenti, hogy hasonló a citidin-dezoxinukleozidhoz, a sejtekben található genetikai anyag (DNS) egyik alapvető összetevőjéhez. A szervezetben a decitabin decitabin-trifoszfáttá alakul, amely aztán beépül a DNS-be, ahol blokkolja a DNS-metil-transzferázoknak (DNMT-k) nevezett enzimek aktivitását. Ezek az enzimek felelősek a rákbetegség kifejlődéséért és súlyosbodásáért. A DNMT-k blokkolása révén a decitabin megakadályozza a daganatos sejtek növekedését, így azok elpusztulnak.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dacogen-t?

A Dacogen-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelybe 485, AML-lel újonnan diagnosztizált, a standard kemoterápiás kezdeti kezelésre nem alkalmas felnőtt beteget vontak be. A Dacogen-t támogató kezeléssel (a betegeket segítő bármilyen gyógyszer vagy módszer, a rákgyógyszerek és a műtét kivételével) vagy alacsony dózisú citarabinnal (egy másik rákgyógyszer) hasonlították össze. A betegek addig kapták a kezelést, amíg az előnyös volt számukra. A fő hatékonysági mutató az volt, hogy mennyi ideig éltek a betegek.

Milyen előnyei voltak a Dacogen alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Dacogen-t kapó betegek átlagosan 7,7 hónapig éltek, míg a támogató kezelésben vagy citarabin terápiában részesülők 5,0 hónapig.

Milyen kockázatokkal jár a Dacogen alkalmazása?

A Dacogen leggyakoribb mellékhatásai (a betegek több mint 35%-ánál jelentkezik) a láz, az anémia (alacsony vörösvértestszám) és a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám). A leggyakoribb súlyos mellékhatások (a betegek több mint 20%-ánál jelentkezik) közé tartozik a pneumónia (tüdőgyulladás), a trombocitopénia, a neutropénia (az egyik fehérvérsejttípus, a neutrofilek számának csökkenése), a lázas neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám lázzal) és az anémia.

A Dacogen szoptató nőknél nem alkalmazható. Mivel nem ismeretes, hogy a hatóanyag kiválasztódik-e az anyatejbe, abban az esetben, ha a beteg szoptat, abba kell hagynia a szoptatást, ha Dacogen-kezelésre van szüksége.

A Dacogen alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Dacogen forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy Dacogen-kezelés mellett az AML betegek túlélése szerény, de mégis releváns, tekintve, hogy a jelenlegi kezelések előnye korlátozott azoknál a betegeknél, akik nem alkalmasak a standard kemoterápiás kezdeti kezelésre. Nem merültek fel lényeges biztonságossági aggályok a Dacogen-nel kapcsolatban, a gyógyszer általános biztonságossági profilja pedig hasonló volt az alacsony dózisú citarabinéhoz, de néhány mellékhatás (pl. a fertőzések és a neutropénia) gyakrabban fordult elő a Dacogen-kezelés mellett. A CHMP megállapította, hogy a Dacogen alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dacogen biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dacogen biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatban.

A Dacogen-nel kapcsolatos egyéb információ

2012. szeptember 20-án az Európai Bizottság a Dacogen-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Dacogen-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Amennyiben a Dacogen-nel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Dacogen-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2016.