



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Dacogen

decitabina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Dacogen. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Dacogen.

Che cos'è Dacogen?

Dacogen è una polvere che viene preparata in una soluzione per infusione (flebo) in vena. Dacogen contiene la sostanza attiva decitabina.

Per cosa si usa Dacogen?

Dacogen è usato nel trattamento negli adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM), un tipo di tumore che attacca i globuli bianchi. Viene utilizzato in pazienti che non sono candidabili a un trattamento iniziale con la chemioterapia standard d'induzione (trattamento iniziale con farmaci antitumorali).

Poiché il numero di pazienti affetti da LAM è basso, la malattia è considerata "rara" e Dacogen è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) l'8 giugno 2006.

Come si usa Dacogen?

Dacogen può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia con Dacogen deve essere avviata sotto la supervisione di un medico esperto nell'utilizzo di agenti chemioterapici.

Dacogen viene somministrato come infusione in vena della durata di un'ora. La dose è calcolata in base alla statura e al peso del paziente. In un ciclo di trattamento di 4 settimane, Dacogen è somministrato una volta al giorno per i primi 5 giorni. Sono consigliati almeno 4 cicli di trattamento, ma possono essere continuati fino a quando la LAM rimane sotto controllo. Se un paziente sviluppa alcuni effetti indesiderati gravi, il medico può decidere di rinviare o interrompere il trattamento con Dacogen.



Come agisce Dacogen?

Il principio attivo in Dacogen, decitabina, è un analogo deossinucleoside della citidina. Questo significa che è simile al deossinucleoside citidina, un componente fondamentale del DNA (materiale genetico) delle cellule. Nell'organismo, la decitabina è trasformata in decitabina trifosfato che viene successivamente incorporata nel DNA dove blocca l'attività di enzimi detti DNA metiltransferasi (DNMT). Questi enzimi sono responsabili di favorire lo sviluppo e progressione del tumore. Bloccando le DNMT, la decitabina blocca la divisione delle cellule tumorali e porta alla loro morte.

Quali studi sono stati effettuati su Dacogen?

Dacogen è stato studiato in uno studio principale che ha coinvolto 485 adulti, con nuova diagnosi di LAM, ma non candidabili alla chemioterapia d'induzione standard. Dacogen è stato confrontato o con la terapia di supporto (qualsiasi medicinale o tecnica per aiutare i pazienti, con esclusione dei medicinali antitumorali o della chirurgia), o con basse dosi di citarabina (un altro medicinale antitumorale). Il trattamento è stato somministrato fino a quando il paziente ne traeva beneficio. La principale misura dell'efficacia era la sopravvivenza del paziente.

Quali benefici ha mostrato Dacogen nel corso degli studi?

La sopravvivenza dei pazienti che ricevevano Dacogen è stata in media di 7,7 mesi rispetto a 5,0 mesi dei pazienti che ricevevano la terapia di supporto o il trattamento con citarabina.

Quale è il rischio associato a Dacogen?

Gli effetti indesiderati più comuni di Dacogen (osservati in più del 35 % dei pazienti) sono febbre (febbre), anemia (basso numero di globuli rossi) e trombocitopenia (basso numero di piastrine). Gli effetti indesiderati gravi più comuni (osservati in più del 20 % dei pazienti) sono polmonite (infezione dei polmoni), trombocitopenia, neutropenia (basso numero di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), neutropenia febbrile (abbassamento del numero dei globuli bianchi accompagnato da febbre) ed anemia.

Dacogen non deve essere somministrato a persone in fase di allattamento. Poiché non è noto se il principio attivo viene secreto nel latte materno, le pazienti che allattano devono interrompere l'allattamento qualora sia necessario il trattamento con Dacogen.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Dacogen, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Dacogen?

Il CHMP ha preso atto che il miglioramento nella sopravvivenza osservato con Dacogen in pazienti affetti da LAM era modesto ma rilevante, poiché i trattamenti al momento disponibili sono limitati ai pazienti non candidabili per la chemioterapia d'induzione standard. Non vi erano dubbi consistenti sulla sicurezza di Dacogen e il profilo di sicurezza complessivo era simile a quello del basso dosaggio di citarabina, pur essendo alcuni effetti indesiderati quali le infezioni e la neutropenia più comuni con Dacogen. Il CHMP ha deciso che i benefici di Dacogen sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dacogen?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo sono state aggiunte le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono seguire relativamente all'uso sicuro ed efficace di Dacogen.

Altre informazioni su Dacogen

Il 20 settembre 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Dacogen, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Dacogen consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Dacogen, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Dacogen è disponibile sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2016.