



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dacogen

decitabine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Dacogen. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Dacogen vast te stellen.

Wat is Dacogen?

Dacogen is een poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. Het bevat de werkzame stof decitabine.

Wanneer wordt Dacogen voorgeschreven?

Dacogen wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen bij wie recent acute myeloïde leukemie (AML) werd vastgesteld, een soort kanker die de witte bloedcellen aantast. Het wordt toegediend aan patiënten die niet in aanmerking komen voor een standaard initiële chemotherapie (eerste behandeling met geneesmiddelen tegen kanker).

Aangezien het aantal patiënten met AML klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Dacogen op 8 juni 2006 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Hoe wordt Dacogen gebruikt?

Dacogen is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Dacogen moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van chemotherapie.

Dacogen wordt gedurende één uur toegediend via een infuus in een ader. De dosis wordt berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt. In een behandelingscyclus van vier weken wordt Dacogen gedurende de eerste vijf dagen dagelijks toegediend. Minstens vier behandelingscycli worden aanbevolen, maar de behandeling kan worden voortgezet zolang AML onder controle kan worden

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



gehouden. Als een patiënt bepaalde ernstige bijwerkingen ontwikkelt, kan de arts besluiten de behandeling uit te stellen of te staken.

Hoe werkt Dacogen?

De werkzame stof in Dacogen, decitabine, is een cytidinedeoxy nucleoside-analoog. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met cytidinedeoxy nucleoside, een fundamenteel onderdeel van het genetisch materiaal (DNA) van cellen. Decitabine wordt in het lichaam omgezet in decitabine-trifosfaat, dat vervolgens wordt opgenomen in het DNA waar het de werking remt van de enzymen DNA-methyltransferases (DNMT's), die de ontwikkeling en progressie van kanker bevorderen. Doordat decitabine DNMT's remt, voorkomt het de deling van tumorcellen, die vervolgens afsterven.

Hoe is Dacogen onderzocht?

Dacogen is onderzocht in één hoofdonderzoek onder 485 volwassenen met pas gediagnosticeerde AML die niet in aanmerking kwamen voor een standaard initiële chemotherapie. Dacogen werd vergeleken met ondersteunende zorg (alle geneesmiddelen of technieken die patiënten ondersteunende zorg bieden, met uitzondering van geneesmiddelen tegen kanker of een operatieve ingreep) of een lage dosis cytarabine (een andere geneesmiddel tegen kanker). De behandeling werd toegediend zolang de patiënten er baat bij hadden. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de overlevingsduur van de patiënten.

Welke voordelen bleek Dacogen tijdens de studies te hebben?

Patiënten die Dacogen kregen toegediend, overleefden gemiddeld 7,7 maanden, terwijl patiënten die ondersteunende zorg of een behandeling met cytarabine ontvingen gemiddeld 5,0 maanden overleefden.

Welke risico's houdt het gebruik van Dacogen in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Dacogen (waargenomen bij meer dan 35% van de patiënten) zijn koorts, anemie (lage aantallen rode bloedcellen) en trombocytopenie (lage aantallen bloedplaatjes). De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 20% van de patiënten) waren onder andere pneumonie (infectie van de longen), trombocytopenie, neutropenie (lage aantallen neutrofielen, een soort witte bloedcel), febriele neutropenie (lage aantallen witte bloedcellen met koorts) en anemie.

Dacogen mag niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven. Aangezien het onbekend is of de werkzame stof in moedermelk wordt afgescheiden, moet borstvoeding worden gestaakt als behandeling met Dacogen noodzakelijk is.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle beperkende voorwaarden voor en gerapporteerde bijwerkingen van Dacogen.

Waarom is Dacogen goedgekeurd?

Het CHMP heeft vastgesteld dat de overlevingsduur bij behandeling met Dacogen bij patiënten met AML iets langer maar wel relevant was, aangezien de voordelen van de momenteel beschikbare behandelingen beperkt zijn voor patiënten die niet in aanmerking komen voor een standaard initiële chemotherapie. Het gebruik van Dacogen bracht geen ernstige veiligheidsrisico's met zich mee en het algemene veiligheidsprofiel was vergelijkbaar met dat van een lage dosis cytarabine, afgezien van

enkele bijwerkingen zoals infecties en neutropenie, die bij gebruik van Dacogen vaker voorkwamen. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Dacogen groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dacogen te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dacogen, zijn in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Overige informatie over Dacogen

De Europese Commissie heeft op 20 september 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Dacogen verleend.

Het volledige EPAR voor Dacogen is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Dacogen.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Dacogen is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2016.