



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Dacogen

decytabina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Dacogen. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Dacogen do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

## Co to jest Dacogen?

Dacogen to proszek, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlewu dożylnego). Lek zawiera substancję czynną decytabinę.

## W jakim celu stosuje się produkt Dacogen?

Dacogen stosuje się w leczeniu osób dorosłych z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką szpikową (AML), rodzajem choroby nowotworowej atakującej krwinki białe. Stosuje się go u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do standardowej chemioterapii indukcyjnej (początkowe leczenie lekami przeciwnowotworowymi).

Ze względu na małą liczbę pacjentów z AML choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 8 czerwca 2006 r. produkt Dacogen uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

## Jak stosować produkt Dacogen?

Dacogen wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Leczenie produktem Dacogen należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii.

Dacogen podaje się w postaci infuzji dożylnej trwającej godzinę. Dawkę oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. W czterotygodniowym cyklu leczenia Dacogen podaje się codziennie przez pierwsze 5 dni. Zaleca się co najmniej cztery cykle leczenia, ale można je kontynuować, dopóki AML jest kontrolowane. Jeśli u pacjenta wystąpią określone poważne działania niepożądane, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu lub przełożeniu leczenia produktem Dacogen.

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Jak działa produkt Dacogen?**

Substancja czynna leku Dacogen, decytabina, jest analogiem deoksynukleozydowym cytydyny. Oznacza to, że jest ona podobna do deoksynukleozydu cytydyny, będącego podstawowym elementem DNA (materiału genetycznego) komórek. W organizmie decytabina przekształcana jest w trifosforan i ulega wbudowaniu w DNA, gdzie blokuje aktywność enzymów zwanych metylotransferazami DNA (DNMT). Enzymy te są odpowiedzialne za rozwój i progresję choroby nowotworowej. Blokując funkcjonowanie metylotransferaz DNA, decytabina zapobiega wzrostowi komórek nowotworowych i prowadzi do ich śmierci.

Jak badano produkt Dacogen?

Dacogen oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 485 dorosłych z nowo rozpoznaną AML, którzy nie kwalifikowali się do standardowej chemioterapii indukcyjnej. Działanie leku Dacogen porównano z efektami stosowania metod wspomagających (dowolny lek lub technika z wyjątkiem leków przeciwnowotworowych i operacji stosowane w celu pomocy pacjentowi) lub cytarabiny (inny lek przeciwnowotworowy) podawanej w niskiej dawce. Leczenie trwało tak długo, jak widoczne były korzyści z jego stosowania. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia był czas przeżycia pacjentów.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Dacogen zaobserwowano w badaniach?**

Pacjenci otrzymujący lek Dacogen żyli średnio 7,7 miesiąca w porównaniu z 5,0 miesiąca w przypadku pacjentów leczonych z zastosowaniem metod wspomagających lub cytarabiny.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Dacogen?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dacogen (obserwowane u ponad 35% pacjentów) to gorączka, niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych) i trombocytopenia (mała liczba płytek krwi). Najczęściej występujące poważne działania niepożądane (obserwowane u ponad 20% pacjentów) to między innymi zapalenie płuc (infekcja płuc), trombocytopenia, neutropenia (obniżona liczba neutrofilów, rodzaju białych krwinek), gorączka neutropeniczna (mała liczba krwinek białych z towarzyszącą gorączką) oraz niedokrwistość.

Produktu Dacogen nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią. Z uwagi na fakt, że nie określono, czy substancja czynna leku przedostaje się do gruczołów mlekowych, zdecydowanie zaleca się przerwanie karmienia piersią, jeśli konieczna jest terapia lekiem Dacogen.

Pełny wykaz wszystkich ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Dacogen znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Dacogen?**

CHMP zauważył, że poprawa przeżywalności pacjentów cierpiących na AML, u których stosowano lek Dacogen, była nieznaczna, ale istotna, ponieważ korzyści ze stosowania obecnie dostępnych terapii u pacjentów niekwalifikujących się do standardowej indukcji chemioterapii są ograniczone. Nie wystąpiły żadne poważniejsze problemy dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Dacogen, a ogólny profil bezpieczeństwa nie odbiega znacząco od profilu cytarabiny podawanej w niskich dawkach. W przypadku stosowania leku Dacogen częściej występują jednak pewne działania niepożądane, takie jak

infekcje i neutropenia. CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Dacogen przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Dacogen?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Dacogen.

### **Inne informacje dotyczące produktu Dacogen:**

W dniu 20 września 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Dacogen do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Dacogen znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Dacogen należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Dacogen znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2016.