



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Dacogen

decitabín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Dacogen. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Dacogen.

## Čo je liek Dacogen?

Dacogen je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku decitabín.

## Na čo sa liek Dacogen používa?

Liek Dacogen sa používa na liečbu dospelých s novodiagnostikovanou akútnou myeloidnou leukémiou (AML), čo je typ rakoviny postihujúcej biele krvinky. Používa sa u pacientov, pre ktorých nie je vhodná štandardná indukčná chemoterapia (úvodná liečba protirakovinovými liekmi).

Keďže je počet pacientov s akútnou myeloidnou leukémiou nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Dacogen 8. júna 2006 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

## Ako sa liek Dacogen používa?

Výdaj lieku Dacogen je viazaný na lekársky predpis. Liečba liekom Dacogen sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním chemoterapie.

Liek Dacogen sa podáva vo forme infúzie do žily v trvaní jednej hodiny. Dávka sa vypočíta pomocou výšky a hmotnosti pacienta. V štvortýždňovom liečebnom cykle sa liek Dacogen podáva denne počas prvých piatich dní. Odporúčajú sa najmenej štyri liečebné cykly, je však možné v liečbe pokračovať, kým AML zostáva pod kontrolou. Ak sa u pacienta prejaví určité závažné vedľajšie účinky, lekár sa môže rozhodnúť oddialiť alebo zastaviť liečbu liekom Dacogen.



## **Akým spôsobom liek Dacogen účinkuje?**

Účinná látka lieku Dacogen, decitabín, je analóg cytidín-deoxynukleotidu. To znamená, že je podobná ako cytidín-deoxynukleotid, čo je základná zložka DNA (genetického materiálu) buniek. Decitabín sa v tele mení na decitabín-trifosfát, ktorý sa potom začlení do DNA, kde blokuje činnosť enzýmov nazývaných DNA metyltransferázy (DNMT). Tieto enzýmy podporujú vznik a progresiu rakoviny. Zablockovaním DNMT decitabín bráni rastu tumorových buniek, čo vedie k ich zničeniu.

Ako bol liek Dacogen skúmaný?

Liek Dacogen bol skúmaný v jednej hlavnej štúdií ktorá zahŕňala 485 dospelých pacientov s novodiagnostikovanou AML, pre ktorých nebola vhodná štandardná indukčná chemoterapia. Liek Dacogen sa porovnával buď s podpornou starostlivosťou (akýkoľvek liek alebo metóda na pomoc pacientom okrem protirakovinových liekov alebo operácie), alebo s cytarabínom (ďalší protirakovinový liek) v nízkych dávkach. Liečba sa podávala dovtedy, kým bola pre pacientov prínosná. Hlavným meradlom účinnosti bol čas prežitia pacientov.

## **Aký prínos preukázal liek Dacogen v týchto štúdiách?**

Pacienti liečení liekom Dacogen žili v priemere 7,7 mesiaca v porovnaní s 5,0 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali podpornú starostlivosť alebo liečbu cytarabínom.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Dacogen?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Dacogen (pozorované u viac ako 35 % pacientov) sú horúčka, anémia (nízky počet červených krviniek) a trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek). Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (pozorované u viac ako 20 % pacientov) sú pneumónia (pľúcna infekcia), trombocytopenia, neutropénia (nízky počet neutrofilov, typu bielych krviniek), febrilná neutropénia (nízky počet bielych krviniek s horúčkou) a anémia.

Liek Dacogen nesmú používať dojčiace ženy. Keďže nie je známe, či sa účinná látka vylučuje do materského mlieka, ak pacientka dojčí, musí v prípade potreby liečby Dacogenom dojčenie prerušiť.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Dacogen a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Dacogen povolený?**

Výbor CHMP konštatoval, že zlepšenie prežitia počas liečby liekom Dacogen u pacientov s akútnou myeloidnou leukémiou bolo mierne, ale významné, pretože prínos súčasných terapií je v prípade pacientov, pre ktorých nie je vhodná štandardná indukčná chemoterapia, obmedzený. V súvislosti s bezpečnosťou lieku nevznikli nijaké závažné výhrady a celkový bezpečnostný profil bol podobný ako v prípade cytarabínu podávaného v nízkych dávkach, len niektoré vedľajšie účinky, ako sú infekcie a neutropénia, sa vyskytovali častejšie v prípade lieku Dacogen. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Dacogen sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Dacogen?**

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Dacogen, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

## Ďalšie informácie o lieku Dacogen

Dňa 20. septembra 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Dacogen na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Dacogen sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Dacogen, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Dacogen sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2016