



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/261911/2020
EMA/H/C/004878

Daurismo (*glasdegibum*)

Přehled pro přípravek Daurismo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Daurismo a k čemu se používá?

Přípravek Daurismo je protinádorový léčivý přípravek k léčbě dospělých s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukemií, což je druh nádorového onemocnění bílých krvinek.

Používá se v kombinaci s nízkou dávkou cytarabinu (jiného protinádorového léčiva), pokud pacient nemůže být léčen standardní chemoterapií.

Léčivou látkou v přípravku Daurismo je glasdegib.

Akutní myeloidní leukemie je vzácné onemocnění a přípravek Daurismo byl označen dne 16. října 2017 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Jak se přípravek Daurismo používá?

Výdej přípravku Daurismo je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl předepisovat a dohlížet na ni lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Daurismo je k dispozici ve formě tablet a doporučená počáteční dávka je 100 mg jednou denně užívaná ústy. Přípravek se podává společně s nízkou dávkou cytarabinu, který se podává formou injekce pod kůži. Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, lékař může snížit dávky přípravku Daurismo nebo léčbu dočasně přerušit či úplně ukončit. Je třeba se vyvarovat léčbě přípravkem Daurismo společně s jinými léčivy, které urychlují odbourávání přípravku Daurismo v těle a jsou označovány jako „středně silné induktoři CYP3A4“. Pokud se tomu vyvarovat nelze, dávka přípravku Daurismo by měla být zvýšena.

Více informací o používání přípravku Daurismo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Daurismo působí?

Léčivá látka v přípravku Daurismo, glasdegib, blokuje bílkovinu zvanou SMO. Jestliže bílkovina SMO nefunguje normálně, může hrát určitou roli v růstu nádorových buněk a bránit protinádorovým léčivým přípravkům v jejich působení. Blokování bílkoviny SMO snižuje schopnost nádorových buněk přežít a růst a pomáhá tak zvyšovat účinnost léčby nádoru.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Daurismo byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii zahrnující 116 pacientů s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukemií, kteří nebyli schopni podstoupit standardní chemoterapii, prodloužil přípravek Daurismo s cytarabinem životy pacientů ve srovnání s pacienty, kteří užívali samotný cytarabin. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Daurismo s nízkou dávkou cytarabinu, přežívali v průměru 8,3 měsíce, zatímco pacienti, kterým byla podávána pouze nízká dávka cytarabinu, přežívali v průměru 4,3 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Daurismo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Daurismo (které mohou postihnout více než 2 osoby z 10) jsou anémie (nízký počet červených krvinek), krvácení, febrilní neutropenie (nízký počet bílých krvinek provázený horečkou), nauzea (pocit na zvracení), snížená chuť k jídlu, únava, svalové spasmy (křeče), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), horečka, průjem, pneumonie (infekce plic), dysgeuzie (poruchy chuti), periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel), zácpa, bolest břicha, vyrážka, dyspnoe (obtížné dýchání), zvracení a úbytek hmotnosti.

Přípravek Daurismo může poškodit nenarozené dítě, neboť může způsobit závažné a život ohrožující vrozené vady nebo úmrtí v děloze nebo krátce po narození. Přípravek Daurismo proto nikdy nesmějí užívat těhotné ženy. Je třeba, aby ženy, které mohou otěhotnět, vždy během léčby a alespoň 30 dní po podání poslední dávky používaly účinnou antikoncepci.

Přípravek Daurismo může být přítomen ve spermatu. Je třeba, aby muži se svými partnerkami vždy používali účinnou antikoncepci, včetně kondomů (se spermicidním přípravkem, je-li k dispozici), a to vždy během léčby a alespoň 30 dní po podání poslední dávky.

Přípravek Daurismo by u mužů mohl ovlivnit plodnost. Muži by před zahájením léčby měli zvážit, zda se obrátí na svého lékaře ohledně zachování plodnosti.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Daurismo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Daurismo registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Daurismo prodlužuje životy pacientů, pokud je přidán k nízké dávce cytarabinu u pacientů s akutní myeloidní leukemií. Ti mají špatnou prognózu a málo alternativ, protože v rámci první léčby nemohou být léčeni standardní chemoterapií. Nežádoucí účinky jsou považovány za zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Daurismo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Daurismo?

Společnost, která přípravek Daurismo dodává na trh, poskytne kartu pacienta určenou pacientům mužského pohlaví s informacemi o tom, že tento léčivý přípravek přechází do semene, o opatřeních, která zabrání riziku poškození nenarozeného dítěte a potenciálním účinkům na plodnost.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Daurismo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Daurismo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Daurismo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Daurismo

Další informace o přípravku Daurismo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.