



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (γκλασδεγκίμμη)

Ανασκόπηση του Daurismo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Daurismo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Daurismo είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με νεοδιαγνωσθείσα οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ), έναν τύπο καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων.

Χορηγείται σε συνδυασμό με χαμηλή δόση κυταραβίνης (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) όταν ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει τη συνήθη χημειοθεραπεία.

Η δραστική ουσία του Daurismo είναι η γκλασδεγκίμμη.

Η οξεία μυελογενής λευχαιμία είναι «σπάνια» και το Daurismo έχει χαρακτηριστεί «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 16 Οκτωβρίου 2017. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Πώς χρησιμοποιείται το Daurismo;

Το Daurismo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Daurismo διατίθεται υπό μορφή δισκίων και η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 100 mg μία φορά την ημέρα χορηγούμενη από το στόμα. Το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με χαμηλή δόση κυταραβίνης, η οποία χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. Εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση του Daurismo ή να διακόψει τη θεραπεία προσωρινά ή μόνιμα. Η θεραπεία με Daurismo σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που επιταχύνουν τη διάσπαση του Daurismo στον οργανισμό, τα οποία ονομάζονται «μέτριοι επαγωγείς του CYP3A4», πρέπει να αποφεύγεται ή, εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί, η δόση του Daurismo πρέπει να αυξάνεται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Daurismo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Daurismo;

Η δραστική ουσία του Daurismo, η γκλασδεγκίμμη, αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται SMO. Όταν η SMO δεν λειτουργεί φυσιολογικά, μπορεί να διαδραματίσει ρόλο στην ανάπτυξη των

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



καρκινικών κυττάρων και να εμποδίσει τη δράση των αντικαρκινικών φαρμάκων. Η αναστολή της δράσης της SMO μειώνει την ικανότητα των καρκινικών κυττάρων να επιβιώνουν και να αναπτύσσονται, βελτιώνοντας παράλληλα την αποτελεσματικότητα της αντικαρκινικής θεραπείας.

Ποια είναι τα οφέλη του Daurismo σύμφωνα με τις μελέτες;

Στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 116 ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα ΟΜΛ που δεν μπορούσαν να λάβουν τη συνήθη χημειοθεραπεία, το Daurismo σε συνδυασμό με κυταραβίνη παρέτεινε την επιβίωση των ασθενών σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν κυταραβίνη ως μονοθεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν Daurismo και χαμηλή δόση κυταραβίνης έζησαν κατά μέσο όρο 8,3 μήνες σε σύγκριση με 4,3 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν χαμηλή δόση κυταραβίνης ως μονοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Daurismo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Daurismo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 2 στα 10 άτομα) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), αιμορραγία, εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων συνοδευόμενα από πυρετό), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), μειωμένη όρεξη, κόπωση, μυϊκοί σπασμοί, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), πυρετός, διάρροια, πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), δυσγευσία (διαταραχές της γεύσης), περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ιδίως στους αστραγάλους και στα πέλματα), δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος, εξάνθημα, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), έμετος και απώλεια βάρους.

Το Daurismo μπορεί να βλάψει το έμβρυο, προκαλώντας σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή γενετικές βλάβες ή προκαλώντας ενδομήτριο θάνατο ή θάνατο του βρέφους λίγο μετά τη γέννησή του. Συνεπώς, το Daurismo δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται σε εγκύους. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και επί τουλάχιστον 30 ημέρες μετά την τελευταία δόση.

Το Daurismo ενδέχεται να υπάρχει στο σπέρμα. Οι άνδρες ασθενείς πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη με τις γυναίκες συντρόφους τους, περιλαμβανομένου και προφυλακτικού (με σπερματοκτόνο, εφόσον υπάρχει), κατά τη διάρκεια της θεραπείας και επί τουλάχιστον 30 ημέρες μετά την τελευταία δόση.

Το Daurismo θα μπορούσε να βλάψει την ανδρική γονιμότητα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι άνδρες μπορούν να συμβουλευθούν τον γιατρό τους σχετικά με τη διατήρηση της γονιμότητας.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Daurismo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Daurismo στην ΕΕ;

Το Daurismo αποδείχτηκε ότι επιμηκύνει την επιβίωση των ασθενών όταν προστίθεται σε χαμηλή δόση κυταραβίνης σε ασθενείς με οξεία μυελογενή λευχαιμία οι οποίοι έχουν κακή πρόγνωση και λίγες εναλλακτικές θεραπείες καθώς δεν μπορούν να υποβληθούν σε συνήθη χημειοθεραπεία ως πρώτη θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Daurismo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Daurismo;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Daurismo θα παράσχει μια κάρτα προειδοποίησης που θα χορηγείται σε άνδρες ασθενείς και θα τους ενημερώνει σχετικά με το γεγονός ότι το φάρμακο περνά στο σπέρμα, τα μέτρα για την αποφυγή κινδύνων πρόκλησης βλάβης στο έμβρυο και τις πιθανές επιδράσεις στη γονιμότητα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Daurismo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Daurismo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Daurismo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Daurismo

Περισσότερες πληροφορίες για το Daurismo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.