



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (*glasdegib*)

Información general sobre Daurismo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Daurismo y para qué se utiliza?

Daurismo es un medicamento contra el cáncer indicado en el tratamiento de adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) recién diagnosticada, un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos.

Se utiliza en combinación con una dosis baja de citarabina (otro medicamento contra el cáncer) cuando no es posible tratar al paciente con la quimioterapia habitual.

El principio activo de Daurismo es el glasdegib.

La leucemia mieloide aguda es una enfermedad rara, y Daurismo fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 16 de octubre de 2017.

Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en:

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

¿Cómo se usa Daurismo?

Daurismo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Daurismo se presenta en forma de comprimidos y la dosis inicial recomendada es de 100 mg una vez al día por vía oral. El medicamento se administra conjuntamente con una dosis baja de citarabina, que se administra mediante inyección subcutánea. Se puede continuar el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. Si se producen determinados efectos adversos, el médico puede reducir la dosis de Daurismo o interrumpir el tratamiento temporal o permanentemente. Debe evitarse el tratamiento basado en Daurismo junto con otros medicamentos que aceleran la descomposición de Daurismo en el organismo denominados «inductores moderados de CYP3A4», o, si no se puede evitar, deberá aumentarse la dosis de Daurismo.

Para más información sobre el uso de Daurismo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Daurismo?

El principio activo de Daurismo, el glasdegib, bloquea una proteína llamada «SMO». Cuando la SMO no funciona normalmente, puede intervenir en el crecimiento de las células cancerosas e impedir que los medicamentos oncológicos surtan efecto. El bloqueo de la SMO reduce la capacidad de las células cancerosas para sobrevivir y crecer y contribuye a que el tratamiento contra el cáncer sea más eficaz.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Daurismo en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 116 pacientes con LMA recién diagnosticada que no podían someterse a un tratamiento habitual de quimioterapia, Daurismo en combinación con citarabina prolongó la vida de los pacientes, en comparación con los pacientes a los que se administró citarabina en monoterapia. Los pacientes que recibieron Daurismo y una dosis baja de citarabina vivieron un promedio de 8,3 meses en comparación con los 4,3 meses de quienes recibieron una dosis baja de citarabina en monoterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Daurismo?

Los efectos adversos más frecuentes de Daurismo (pueden afectar a más de 2 de cada 10 pacientes) son anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), hemorragia, neutropenia febril (bajo recuento de glóbulos blancos con fiebre), náuseas (ganas de vomitar), pérdida del apetito, cansancio, espasmos musculares, trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas), fiebre, diarrea, neumonía (infección pulmonar), disgeusia (alteración del gusto), edema periférico (hinchazón, particularmente de los tobillos y los pies), estreñimiento, dolor abdominal, erupción cutánea, disnea (dificultad para respirar), vómitos y pérdida de peso.

Daurismo puede dañar al feto, causando daños congénitos graves y potencialmente mortales o muerte en el útero o poco después del nacimiento. Por tanto, este medicamento no debe administrarse a mujeres embarazadas. Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deberán utilizar siempre un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante por lo menos 30 días después de la última dosis.

Daurismo puede estar presente en el semen. Las pacientes varones deberán utilizar siempre un método anticonceptivo eficaz con su pareja femenina, incluido un preservativo (con espermicida, si es posible), durante el tratamiento y durante por lo menos 30 días después de la última dosis.

Daurismo podría afectar a la fertilidad masculina. Antes de iniciar el tratamiento se aconseja a los varones que consulten a su médico sobre cómo preservar la fertilidad.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Daurismo se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Daurismo en la UE?

Se ha demostrado que Daurismo prolonga la vida de los pacientes cuando se añade a una dosis baja de citarabina en pacientes con leucemia mieloide aguda que presentan pronóstico negativo y pocas alternativas, ya que no pueden recibir quimioterapia habitual como tratamiento de inicio. Los efectos adversos se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Daurismo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Daurismo?

La compañía que comercializa Daurismo facilitará una tarjeta de alerta que se entregará a los pacientes varones. En ella se informará de que el medicamento pasa al semen, de las medidas encaminadas a evitar el riesgo de daños para el feto y de los posibles efectos sobre la fertilidad.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Daurismo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Daurismo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Daurismo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Daurismo

Puede encontrar información adicional sobre Daurismo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.