



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (glasdegiib)

Ülevaade ravimist Daurismo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Daurismo ja milleks seda kasutatakse?

Daurismo on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanud patsientide raviks, kellel on esmakordselt diagnoositud äge müeloidleukeemia (AML), leukotsüütide (vere valgeliblede) vähiliik.

Daurismot kasutatakse koos väikses annuses tsütarabiiniga (samuti vähiravim), kui patsienti ei saa ravida standardse keemiaraviga.

Daurismo sisaldab toimeainena glasdegiibi.

Äge müeloidleukeemia esineb harva ja Daurismo nimetati 16. oktoobril 2017 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Kuidas Daurismot kasutatakse?

Daurismo on retseptiravim. Ravi peab määrama vähiravimite kasutamises kogunud arst ja ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Daurismot turustatakse tablettidena ning soovitatav algannus on 100 mg võetuna üks kord ööpäevas suu kaudu. Ravimit antakse koos väikses annuses tsütarabiiniga, mis manustatakse subkutaanse süstena. Ravi tohib jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib arst Daurismo annust vähendada või ravi katkestada või lõpetada. Ravi Daurismoga koos muude ravimitega, mis kiirendavad Daurismo lagunemist organismis (nn mõõdukad CYP3A4 indutseerijad), tuleb vältida; kui see ei ole võimalik, tuleb Daurismo annust suurendada.

Lisateavet Daurismo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Daurismo toimib?

Daurismo toimeaine glasdegiib blokeerib valgu SMO. Kui SMO ei toimi normaalselt, võib see mõjutada vähirakkude kasvu ja takistada vähiravimite toimet. SMO blokeerimine vähendab vähirakkude ellujäämis- ja kasvuvõimet ning soodustab samas vähiravi efektiivsust.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Daurismo kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 116 esmakordselt diagnoositud ägeda amüloidleukeemiaga patsienti, kellele ei saanud teha standardset keemiaravi, pikendas Daurismo koos tsütarabiiniga patsientide elumust võrreldes tsütarabiiniga ainuravimina. Daurismot ja väikses annuses tsütarabiini saanud patsiendid elasid keskmiselt 8,3 kuud ning väikses annuses tsütarabiini ainuravimina saanud patsiendid 4,3 kuud.

Mis riskid Daurismoga kaasnevad?

Daurismo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) on aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), veritsus, febriline neutropeenia (neutrofiilide ehk vere teatud valgeliblede vähesus koos palavikuga), iiveldus, isutus, väsimus, lihasspasmid, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), palavik, kõhulahtisus, kopsupõletik (kopsuinfektsioon), düsgeusia (maitsehäired), perifeerne turse (eelkõige pahklude ja jalalabade turse), kõhukinnisus, kõhuvalu, düspnoe (hingamisraskused), oksendamine ja kaalulangus.

Daurismo võib kahjustada loodet, põhjustades raskeid ja eluohtlikke sünnidefekte või surma üsasiseselt või vahetult pärast sündi. Seetõttu ei tohi Daurismot mingil juhul kasutada rasedad. Rasestumisvõimelised naised peavad ravi ajal ja vähemalt 30 päeva pärast viimast annust alati kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Daurismo võib sattuda spermasse. Meespatsiendid peavad ravi ajal ja vähemalt 30 päeva pärast viimast annust koos naispartneriga alati kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas kondoomi (spermitsiidiga, kui see on olemas).

Daurismo võib kahjustada mehe fertiilsust. Mehed võivad enne ravi alustamist soovida konsulteerida oma arstiga, kuidas fertiilsust säilitada.

Daurismo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Daurismo ELis heaks kiideti?

Väikses annuses tsütarabiinile lisatuna pikendas Daurismo tõendatult elumust ägeda müeloidleukeemiaga patsientidel, kellel on halb prognoos ja vähe muid ravivõimalusi, kui nad ei saa esmase ravina kasutada standardset keemiaravi. Kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Daurismo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Daurismo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Daurismo turustaja annab meespatsientidele hoiatuskaardi, milles neid teavitatakse spermasse edasikanduvast ravimist ning meetmetest, millega vältida lootekahjustuste ja fertiilsuse võimaliku kahjustamise riske.

Daurismo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Daurismo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Daurismo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Daurismo kohta

Lisateave Daurismo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.