



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (*glasdegibi*)

Yleistiedot Daurismo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Daurismo on ja mihin sitä käytetään?

Daurismo on syöpälääke, jolla hoidetaan vasta diagnosoitua akuuttia myelooista leukemiaa (AML; veren valkosolujen syöpä) sairastavia aikuisia.

Sitä käytetään yhdessä pieniannoksisen sytarabiinin (toinen syöpälääke) kanssa silloin, kun potilaalle ei voida antaa tavanomaista kemoterapiaa.

Daurismon vaikuttava aine on glasdegibi.

Akuutti myeloinen leukemia on harvinainen sairaus, ja Daurismo nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 16. lokakuuta 2017. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Miten Daurismoa käytetään?

Daurismoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Daurismoa on saatavana tabletteina, ja suositeltu aloitusannos on 100 mg kerran vuorokaudessa suun kautta otettuna. Lääke otetaan yhdessä pienen sytarabiiniannoksen kanssa. Sytarabiini annetaan ihonalaisena injektiona. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Jos eräitä haittavaikutuksia esiintyy, lääkäri voi pienentää Daurismon annostusta tai keskeyttää hoidon tilapäisesti tai kokonaan. Daurismon käyttöä yhtäaikaisesti sellaisten muiden lääkkeiden kanssa, jotka nopeuttavat Daurismon hajoamista kehossa (nk. keskivahvat CYP3A4-induktorit), tulee välttää. Mikäli niiden käyttöä ei voida välttää, Daurismon annostusta tulee nostaa.

Lisää tietoa Daurismon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Daurismo vaikuttaa?

Daurismon vaikuttava aine glasdegibi salpaa SMO-nimisen proteiinin toiminnan. SMO:n epänormaalilla toiminnalla voi olla vaikutusta syöpäsolujen kasvuun, ja se saattaa estää syöpälääkkeiden vaikutuksen. SMO:n toiminnan salpaaminen vähentää syöpäsolujen selviytymis- ja kasvumahdollisuuksia, jolloin syöpähoito tehostuu.

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



Mitä hyötyä Daurismosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 116 potilasta, joilla oli hiljattain diagnosoitu akuutti myeloinen leukemia ja joille ei voitu antaa normaalia kemoterapiaa. Daurismo yhdessä sytarabiinin kanssa pidensi potilaiden elinaikaa verrattuna potilaisiin, jotka saivat pelkästään sytarabiinia. Potilaat, jotka saivat Daurismoa yhdessä pienen sytarabiiniannoksen kanssa elivät keskimäärin 8,3 kuukautta, kun taas pelkästään pienen annoksen sytarabiinia saaneet potilaat elivät keskimäärin 4,3 kuukautta.

Mitä riskejä Daurismoon liittyy?

Daurismon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (punaisten verisolujen vähyys), verenvuoto, kuumeinen neutropenia (alhainen valkosolujen määrä ja kuume), pahoinvointi, heikentynyt ruokahalu, väsymys, lihaskouristukset, trombosytopenia (verihitallisuuden väheneminen), kuume, ripuli, keuhkokuume, makuhäiriöt, perifeerinen turvotus (etenkin nilkkojen ja jalkaterien turvotus), ummetus, vatsakipu, ihottuma, hengitysvaikeudet, oksentelu ja painon laskeminen.

Daurismo voi vahingoittaa sikiötä sekä aiheuttaa vakavia ja henkeä uhkaavia synnynnäisiä häiriöitä tai lapsen kuoleman kohtuun tai pian syntymän jälkeen. Raskaana olevien naisten ei pidä milloinkaan käyttää Daurismoa. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 30 päivän ajan viimeisen annoksen jälkeen.

Daurismoa voi esiintyä siemennesteessä. Miespotilaiden on hoidon aikana ja vähintään 30 päivän ajan viimeisen annoksen jälkeen aina käytettävä yhdynnässä naisten kanssa tehokasta ehkäisyä, kuten kondomia (mahdollisuuksien mukaan spermisidien kanssa).

Daurismo saattaa heikentää miesten hedelmällisyyttä. Miehet voivat kääntyä hedelmällisyyden säilyttämistä koskevissa kysymyksissä lääkärin puoleen ennen hoidon aloittamista.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Daurismon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Daurismo on hyväksytty EU:ssa?

Daurismon on osoitettu pidentävän potilaiden elinaikaa, kun sitä annettiin yhdessä pienen sytarabiiniannoksen kanssa hoidettaessa akuuttia myelooista leukemiaa sairastavia potilaita, joiden ennuste on huono ja joille ei voida antaa normaalia kemoterapiaa ensisijaisena hoitona, minkä seurauksena heillä on vähän hoitovaihtoehtoja. Haittavaikutuksia pidetään hallittavina. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Daurismon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Daurismon turvallinen ja tehokas käyttö?

Daurismoa markkinoiva yritys toimittaa miespotilaille tarkoitetun tietokortin, jossa kerrotaan lääkkeen erittymisestä siemennesteeseen, sikiölle aiheutuvien riskien välttämistoimista ja lääkkeen mahdollisesta vaikutuksesta hedelmällisyyteen.

Lääkevalmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi myös valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Daurismon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Daurismosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Daurismosta

Lisää tietoa Daurismosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.