



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Daurismo (*glasdegibas*)

Daurismo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Daurismo ir kam jis vartojamas?

Daurismo – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (ŪML) – baltųjų kraujo ląstelių vėžiu.

Jis skiriamas kartu su maža citarabino (kito vaisto nuo vėžio) doze, kai paciento negalima gydyti standartiniais chemoterapiniais vaistais.

Daurismo veiklioji medžiaga yra glasdegibas.

Ūminė mieloidinė leukemija laikoma reta liga, todėl 2017 m. spalio 16 d. Daurismo buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923).

### Kaip vartoti Daurismo?

Daurismo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos geriamosios Daurismo tabletės. Rekomenduojama pradinė dozė yra 100 mg kartą per parą. Vaistas vartojamas kartu su maža citarabino, kuris švirkščiamas po oda, doze. Gydymą galima tęsti tol, kol jis naudingas pacientui. Jei pasireiškia tam tikri šalutinio poveikio reiškiniai, gydytojas gali nuspręsti sumažinti Daurismo dozę arba gydymą laikinai ar visiškai nutraukti. Gydyti Daurismo kartu su kitais vaistais, kurie paspartina Daurismo skaidymą organizme, vadinamaisiais vidutinio stiprumo CYP3A4 induktoriais, reikia vengti arba, jei neįmanoma išvengti, reikia padidinti Daurismo dozę.

Daugiau informacijos apie Daurismo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Daurismo?

Daurismo veiklioji medžiaga glasdegibas slopina baltymą, vadinamą SMO. Sutrikusi SMO veikla gali paskatinti vėžinių ląstelių augimą ir slopinti vaistų nuo vėžio veikimą. Slopinant SMO, mažinamas vėžinių ląstelių gebėjimas išgyventi ir augti, o gydymas nuo vėžio tampa veiksmingesnis.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Kokia Daurismo nauda nustatyta tyrimų metu?**

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 116 pacientų, sergančių naujai diagnozuota ŪML ir kuriems nebuvo galima taikyti gydymo standartiniais chemoterapiniais vaistais, Daurismo kartu su citarabinu vartojusių pacientų gyvenimo trukmė pailgėjo, palyginti su pacientų, kurie vartojo tik citarabiną. Pacientai, vartojantys Daurismo ir mažą citarabino dozę, išgyveno vidutiniškai 8,3 mėnesio, o tik mažą dozę citarabino vartoję pacientai – 4,3 mėnesio.

## **Kokia rizika susijusi su Daurismo vartojimu?**

Dažniausias Daurismo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), kraujavimas, febrilinė neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ir karščiavimas), pykinimas, sumažėjęs apetitas, nuovargis, raumenų spazmai, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius), karščiavimas, viduriavimas, pneumonija (plaučių infekcija), dizgeuzija (skonio pojūčio sutrikimas), periferinė edema (patinimas, ypač kulkšnių ir pėdų), vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, bėrimas, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), vėmimas ir svorio sumažėjimas.

Daurismo gali pakenkti negimusiam vaisiui ir sukelti sunkius, gyvybei pavojingus apsigimimus arba mirtį gimdoje ar vos gimus. Daurismo niekada negalima vartoti nėščiosioms. Gydymo laikotarpiu ir bent 30 dienų po paskutinės dozės pavartojimo pastoti galinčios moterys visada turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones.

Daurismo gali būti spermoje. Gydymo laikotarpiu ir bent 30 dienų po paskutinės dozės pavartojimo vyrai pacientai, santykiaudami su partnerėmis, visada turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones, įskaitant prezervatyvą (su spermicidu, jei įmanoma).

Daurismo gali pakenkti vyrų vaisingumui. Prieš pradėdant gydymą, vyrams gali būti pravartu pasitarti su gydytoju dėl vaisingumo išsaugojimo.

Išsamų visų Daurismo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Daurismo buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad Daurismo vartojant kartu su maža doze citarabino, pailgėja gyvenimas pacientų, sergančių ūmine mieloidine leukemija, kurių gydymo prognozės yra prastos ir jie turi nedaug gydymo alternatyvų, nes jiems kaip pirminio gydymo negalima taikyti gydymo standartiniais chemoterapiniais vaistais. Šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Daurismo nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Daurismo vartojimą?**

Daurismo prekiaujanti bendrovė pateiks įspėjamąją kortelę pacientams vyrams, kurioje jie bus informuojami apie tai, kad vaistas patenka į spermą, priemones, padedančias išvengti žalos negimusiam vaisiui ir galimą poveikį vaisingumui.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Daurismo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Daurismo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Daurismo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Daurismo**

Daugiau informacijos apie Daurismo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo).