



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (*glasdegibs*)

Daurismo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Daurismo* un kāpēc tās lieto?

Daurismo ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušo ārstēšanā, kuriem nesen diagnosticēta akūta mieloleikoze (AML) — balto asins šūnu vēzis.

Tās lieto kombinācijā ar mazu citarabīna (citu pretvēža zāļu) devu, ja pacientu nav iespējams ārstēt ar standarta ķīmijterapiju.

Daurismo aktīvā viela ir *glasdegibs*.

Akūta mieloleikoze ir reta slimība, un 2017. gada 16. oktobrī *Daurismo* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Kā lieto *Daurismo*?

Daurismo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Daurismo ir pieejamas tablešu veidā, un ieteicamā sākumdeva ir 100 mg vienreiz dienā iekšķīgi. Šīs zāles ievada kopā ar nelielu citarabīna devu, ko ievada zemādas injekcijas veidā. Ārstēšanu var turpināt tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Ja parādās noteiktas blakusparādības, ārsts var samazināt *Daurismo* devu, uz laiku vai neatgriezeniski pārtraukt ārstēšanu. Jāizvairās no ārstēšanas ar *Daurismo* kopā ar citām zālēm, kas paātrina *Daurismo* sadalīšanos organismā un ko dēvē par "vidējiem spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem", vai, ja no tās nevar izvairīties, ir jāpalielina *Daurismo* deva.

Papildu informāciju par *Daurismo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Daurismo* darbojas?

Daurismo aktīvā viela *glasdegibs* bloķē olbaltumvielu, ko dēvē par *SMO*. Ja *SMO* nedarbojas normāli, tas var ietekmēt vēža šūnu augšanu un kavēt pretvēža zāļu iedarbību. *SMO* bloķēšana samazina vēža šūnu spēju izdzīvot un augt, palīdzot padarīt vēža terapiju efektīvāku.

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



Kādi *Daurismo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 116 pacienti ar pirmreizēji diagnosticētu AML, kuriem nebija iespējams veikt standarta ķīmijterapiju, *Daurismo* kombinācijā ar citarabīnu paildzināja pacientu dzīvi salīdzinājumā ar pacientiem, kuri saņēma tikai citarabīnu. Pacienti, kuri saņēma *Daurismo* un mazu citarabīna devu, nodzīvoja vidēji 8,3 mēnešus, salīdzinot ar 4,3 mēnešiem to pacientu grupā, kuri saņēma tikai mazas citarabīna devas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Daurismo*?

Visbiežāk novērotās *Daurismo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem) ir anēmija (mazs eritrocītu skaits), asiņošana, febrila neitropēnija (mazs balto asins šūnu skaits ar drudzi), slikta dūša (nelabums), samazināta ēstgriba, nogurums, muskuļu spazmas, trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), drudzis, caureja, pneimonija (plaušu infekcija), disgeizija (garšas sajūtas traucējumi), perifēra tūska (pietūkums, īpaši potīšu un pēdu pietūkums), aizcietējums, vēdera sāpes, izsitumi, dispnoja (grūtības elpot), vemšana un svara zudums.

Daurismo var kaitēt nedzimušam bērnam, izraisot smagus un dzīvību apdraudošus iedzimtus defektus vai nāves iestāšanos dzemdē vai drīz pēc piedzimšanas. Tādēļ *Daurismo* nekādā gadījumā nedrīkst lietot grūtnieces. Sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, ārstēšanas laikā un vismaz 30 dienas pēc pēdējās devas vienmēr jālieto efektīva kontracepcija.

Daurismo klātbūtne var būt spermā. Vīriešu dzimuma pacientu partnerēm vienmēr jālieto efektīva kontracepcija, tostarp prezervatīvs (ar spermicīdu, ja pieejams), ārstēšanas laikā un vismaz 30 dienas pēc pēdējās devas.

Daurismo var ietekmēt vīriešu auglību. Pirms ārstēšanas sākšanas vīriešiem vajadzētu konsultēties ar ārstu par auglības saglabāšanos.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Daurismo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Daurismo* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Daurismo* paildzina pacientu dzīvildzi, pievienojot tās nelielai citarabīna devai akūtas mieloleikozes pacientiem, kuru prognoze ir slikta un alternatīvu ir maz, jo viņiem nevar veikt standarta ķīmijterapiju kā pirmo ārstēšanu. Blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Daurismo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Daurismo* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Daurismo*, nodrošinās vīriešiem izsniedzamu brīdinājuma karti, informējot, ka zāles nonāk spermā, kā arī par pasākumiem, lai izvairītos no kaitējuma nedzimušam bērnam un par iespējamo ietekmi uz auglību.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Daurismo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Daurismo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Daurismo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Daurismo*

Sīkāka informācija par *Daurismo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.