



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (*glasdegib*)

Ħarsa ġenerali lejn Daurismo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Daurismo u għal xiex jintuża?

Daurismo huwa medċina kontra l-kanċer għat-trattament ta' adulti b'lewkimja majelojde akuta (AML) li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata, kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem.

Dan jintuża flimkien ma' doża baxxa ta' cytarabine (medċina oħra kontra l-kanċer) meta l-pazjent ma jkunx jista' jiġi ttrattat b'kimoterapija standard.

Is-sustanza attiva f'Daurismo hija glasdegib.

Il-lewkimja majelojde akuta hija rari, u Daurismo ġie denominat bħala "medċina orfni" (medċina li tintuża f'mard rari) fis-16 ta' Ottubru 2017. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Kif jintuża Daurismo?

Daurismo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medċini kontra l-kanċer.

Daurismo jiġi bħala pilloli u d-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 100 mg darba kuljum li tittiehed mill-ħalq. Il-medċina tingħata flimkien ma' doża baxxa ta' cytarabine, li tingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda. It-trattament jista' jtkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnu. Jekk isehhu ċerti effetti sekondarji, it-tabib jista' jnaqqas id-doża ta' Daurismo jew iwaqqaf it-trattament b'mod temporanju jew permanenti. It-trattament b'Daurismo flimkien ma' medċini oħra li jhaffu t-tkissir ta' Daurismo fil-ġisem imsejha "induttori moderati ta' CYP3A4" għandu jiġi evitat, jew jekk ma jistax jiġi evitat, id-doża ta' Daurismo għandha tiżdied.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Daurismo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Daurismo?

Is-sustanza attiva f'Daurismo, il-glasdegib, timblokka proteina msejha "SMO". Meta SMO ma tkunx qed taħdem b'mod normali, jista' jkollha rwol fit-tkabbir ta' ċelloli tal-kanċer u tiprevjeni l-medċini kontra l-kanċer milli jaħdmu. L-imblukkar tas-SMO inaqqas il-kapaċità taċ-ċelloli tal-kanċer li jissopravviva u jikbru filwaqt li jgħin biex jagħmel it-trattament kontra l-kanċer aktar effettiv.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Daurismo li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni b'116-il pazjent b'AML li għadha kif giet dijanjostikata li ma setax ikollhom kimoterapija standard, Daurismo ma' cytarabine tawwal il-ħajja tal-pazjenti meta mqabbel ma' pazjenti li rċivew cytarabine waħdu. Pazjenti li rċivew Daurismo u doża baxxa ta' cytarabine għexu medja ta' 8.3 xhur meta mqabbla ma' 4.3 xhur għal dawk li rċivew doża baxxa ta' cytarabine waħdu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Daurismo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Daurismo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 2 persuni minn kull 10) huma anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem), fsada, newtrogenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demem bid-deni), nawsja (tħossok ma tiflaħx), tnaqqis fl-aptit, għeja, spażmi fil-muskoli, tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini fid-demem), deni, dijarea, pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), disgewsja (disturbi fit-togħma), edema periferali (nefha speċjalment tal-għekiesi u tas-saqajn), stitikezza, uġiġ addominali (ta' żaqq), raxx, dispnea (diffikultà biex tieħu n-nifs), rimettar u tnaqqis fil-piż.

Daurismo jista' jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf, u jikkawża difetti fit-twelid severi u ta' periklu għall-ħajja jew mewt fil-ġuf jew ftit wara t-twelid. Għalhekk Daurismo qatt m'għandu jintuża minn nisa li huma tqal. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom dejjem jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament u għal mill-inqas 30 jum wara l-aħħar doża.

Daurismo jista' jkun preżenti fis-semen. Il-pazjenti rġiel għandhom dejjem jużaw kontraċezzjoni effettiva mas-sħab nisa tagħhom, inkluż kondom (bl-ispermicida, jekk disponibbli), waqt it-trattament u għal mill-inqas 30 jum wara l-aħħar doża.

Daurismo jista' jindebolixxi l-fertilità fl-irġiel. L-irġiel jistgħu jixtiequ jikkonsultaw lit-tabib tagħhom dwar il-preservazzjoni tal-fertilità qabel jibdew it-trattament.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Daurismo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Daurismo ġie awtorizzat fl-UE?

Daurismo ntwerha li jtawwal il-ħajja tal-pazjenti meta jżied ma' doża baxxa ta' cytarabine f'pazjenti b'lewkimja majelojda akuta li għandhom pronjozi ħażina u ftit alternattivi peress li ma jistgħux jirċievu kimoterapija standard bħala l-ewwel trattament. L-effetti sekondarji huma kkunsidrati maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Daurismo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Daurismo?

Il-kumpanija li tqiegħed Daurismo fis-suq se tipprovdi kard ta' twissija li għandha tingħata lill-pazjenti rġiel li tinfirmahom dwar il-medicina li tgħaddi fis-semen, il-miżuri biex jevitaw ir-riskji ta' ħsara lit-tarbija fil-ġuf u l-effetti potenzjali fuq il-fertilità.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Daurismo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Daurismo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Daurismo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Daurismo

Aktar informazzjoni dwar Daurismo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.