



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44944/2019
EMA/H/C/000709

Sprycel (*dasatinibum*)

Přehled pro přípravek Sprycel a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sprycel a k čemu se používá?

Sprycel je protinádorový léčivý přípravek. Používá se k léčbě dospělých s těmito typy leukemie (nádorového onemocnění bílých krvinek):

- chronická myeloidní leukemie v „chronické“ fázi u nově diagnostikovaných pacientů, kteří jsou „pozitivní na chromozom Philadelphia“ (Ph+). U chronické myeloidní leukemie dochází k nekontrolovanému růstu granulocytů (typu bílých krvinek). Ph+ znamená, že se některé geny pacienta přeformovaly do speciálního chromozomu nazývaného Philadelphia. Tento chromozom produkuje enzym Bcr-Abl kinázu, který vede ke vzniku leukemie,
- chronická myeloidní leukemie v „chronické“, „akcelerované“ a „blastické“ fázi. Přípravek Sprycel se používá v případech, kdy jiné druhy léčby včetně imatinibu (jiného protinádorového léčivého přípravku) nejsou účinné nebo způsobují nepříjemné nežádoucí účinky,
- akutní lymfoblastická leukemie pozitivní na chromozom Philadelphia, při níž dochází k příliš rychlému množení lymfocytů (jiného typu bílých krvinek), nebo s chronickou myeloidní leukemií v „lymfoidní blastické“ fázi. Přípravek Sprycel se používá v případech, kdy jiné druhy léčby nejsou účinné nebo způsobují nepříjemné nežádoucí účinky.

Přípravek Sprycel se používá také u dětí k léčbě těchto onemocnění:

- nově diagnostikovaná chronická myeloidní leukemie pozitivní na chromozom Philadelphia v „chronické“ fázi nebo chronická myeloidní leukemie pozitivní na chromozom Philadelphia, u které není možné použít jiné druhy léčby zahrnující imatinib nebo tyto druhy léčby nejsou účinné,
- nově diagnostikovaná akutní lymfoblastická leukemie pozitivní na chromozom Philadelphia v kombinaci s chemoterapií (protinádorovými léčivými přípravky).

Přípravek Sprycel obsahuje léčivou látku dasatinib.

Jak se přípravek Sprycel používá?

Výdej přípravku Sprycel je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou leukemie.



Přípravek Sprycel je k dispozici ve formě tablet (20, 50, 70, 80, 100 a 140 mg) a ve formě prášku pro přípravu suspenze (10 mg/ml) k užití ústy. Přípravek se užívá jednou denně, vždy ve stejnou dobu – buď ráno, nebo večer. Dávky přípravku Sprycel ve formě tablet a suspenze se liší.

Počáteční dávka závisí na léčeném onemocnění a u dětí na jejich tělesné hmotnosti. Dávka se postupně navyšuje, dokud není onemocnění dostatečně dobře kontrolováno. Dětem s akutní lymfoblastickou leukemií, které rovněž užívají jiné protinádorové léčivé přípravky, se během celé léčby podává fixní dávka přípravku Sprycel. Lékař může dávku snížit nebo léčbu přerušit, pokud je počet krevních buněk příliš nízký nebo se vyskytnou určité nežádoucí účinky. Léčba se přeruší, pokud léčivý přípravek již léčené onemocnění nekontroluje nebo pokud pacient léčivý přípravek nemůže užívat z důvodu výskytu nežádoucích účinků.

Více informací o používání přípravku Sprycel naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sprycel působí?

Léčivá látka v přípravku Sprycel, dasatinib, náleží do skupiny léčiv, která blokují enzymy známé jako proteinkinázy. Dasatinib působí zejména prostřednictvím blokování Bcr-Abl proteinkinázy. Jde o enzym produkovaný leukemickými buňkami, který způsobuje jejich nekontrolované množení. Blokováním Bcr-Abl kinázy a dalších kináz pomáhá přípravek Sprycel snížit počet leukemických buněk.

Jaké přínosy přípravku Sprycel byly prokázány v průběhu studií?

Bylo provedeno pět hlavních studií přípravku Sprycel u dospělých, do kterých bylo zařazeno 515 pacientů, z nichž všichni byli léčeni imatinibem, který nebyl účinný nebo přestal účinkovat. V žádné z těchto studií nebyl přípravek Sprycel porovnáván s jiným léčivým přípravkem. Většina těchto studií zkoumala, jak leukemie reagovala na léčbu, a to prostřednictvím měření hladin bílých krvinek a krevních destiček v krvi s cílem zjistit, zda se vracejí na běžné hodnoty, a prostřednictvím měření počtu bílých krvinek obsahujících chromozom Philadelphia s cílem zjistit, zda klesá.

Dvě studie byly provedeny u pacientů s chronickou myeloidní leukemií v chronické fázi (198 a 36 pacientů), jedna studie u pacientů s akcelerovanou fází chronické myeloidní leukemie (120 pacientů), jedna u pacientů s myeloidní blastickou fází chronické myeloidní leukemie (80 pacientů) a jedna u pacientů s akutní lymfoblastickou leukemií pozitivní na chromozom Philadelphia a lymfoidní blastickou fází chronické myeloidní leukemie (81 pacientů).

V rozsáhlejší hlavní studii u pacientů s chronickou myeloidní leukemií v chronické fázi se hladiny krevních destiček a bílých krvinek v krvi vrátili na běžné hodnoty u 90 % pacientů. U pacientů s jinými fázemi chronické myeloidní leukemie (akcelerovanou, myeloidní blastickou a lymfoidní blastickou fází) a u pacientů s akutní lymfoblastickou leukemií byla úplná reakce na léčbu zaznamenána u 25 až 33 % pacientů. Navíc počet bílých krvinek obsahujících chromozom Philadelphia se v uvedených pěti hlavních studiích snížil u přibližně 33 až 66 % léčených pacientů.

Další dvě studie porovnávaly účinky přípravku Sprycel podávaného jednou nebo dvakrát denně, přičemž první se zaměřila na 670 pacientů s chronickou myeloidní leukemií v chronické fázi a druhá zkoumala 611 pacientů s chronickou myeloidní leukemií v pokročilé fázi nebo s akutní lymfoblastickou leukemií pozitivní na chromozom Philadelphia. Užívání přípravku Sprycel jednou denně mělo podobnou účinnost jako jeho užívání dvakrát denně, provázelo jej však méně nežádoucích účinků.

Další studie, do které bylo zařazeno 519 pacientů, srovnávala přípravek Sprycel s imatinibem v rámci léčby nově diagnostikovaných pacientů pozitivních na chromozom Philadelphia s chronickou myeloidní leukemií v chronické fázi, kteří dosud nebyli léčeni. Přípravek Sprycel byl účinnější než imatinib: po

roce léčby 77 % pacientů užívajících přípravku Sprycel již v krvinkách nevykazovalo chromozom Philadelphia, ve srovnání s 66 % pacientů, kteří užívali imatinib.

Další hlavní studie zkoumala účinnost přípravku Sprycel u 113 dětí s chronickou fází chronické myeloidní leukemie pozitivní na chromozom Philadelphia, včetně 29 pacientů, kteří nemohli užívat imatinib nebo u nichž léčba imatinibem nebyla účinná, jakož i 84 nově diagnostikovaných dětí, které dosud nebyly léčeny. Reakce byla zaznamenána u přibližně 90 % pacientů, kteří nemohli užívat imatinib nebo u nichž léčba imatinibem nebyla účinná, a u 94 % nově diagnostikovaných pacientů.

Ve studii, do které bylo zařazeno 106 dětí a dospívajících s nově diagnostikovanou akutní lymfoblastickou leukemií pozitivní na chromozom Philadelphia, byli pacienti léčeni přípravkem Sprycel a chemoterapií. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u kterých se v průběhu tří let léčby nevyskytla žádná nežádoucí událost. Takovou událostí se rozumí jakákoli známka onemocnění v kostní dřeni, návrat onemocnění kdekoli v těle, další nádorové onemocnění nebo úmrtí. Z pacientů léčených přípravkem Sprycel a chemoterapií se žádná nežádoucí událost nevyskytla u 66 % osob. Pro srovnání, při použití výsledků z předchozích studií bylo téhož výsledku dosaženo u 49 % pacientů, kteří podstoupili jen chemoterapii, a u 59 % pacientů, kteří užívali imatinib a podrobili se chemoterapii.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sprycel?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sprycel (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou infekce, úbytek kostní dřene (snížený počet krevních buněk), bolest hlavy, hemoragie (krvácení), pleurální výpotek (tekutina kolem plic), dyspnoe (obtížné dýchání), průjem, zvracení, nauzea (pocit na zvracení), bolest břicha, kožní vyrážka, muskuloskeletální bolest, únava, otoky končetin a obličeje, horečka. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Sprycel je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Sprycel registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Sprycel převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sprycel?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sprycel, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sprycel průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Sprycel jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sprycel

Přípravek Sprycel obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. listopadu 2006.

Další informace k přípravku Sprycel jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2019.