



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sprycel (dasatiniib)

Ülevaade ravimist Sprycel ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sprycel ja milleks seda kasutatakse?

Sprycel on vähiravim. Seda kasutatakse täiskasvanutel järgmiste leukeemia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähi) vormide raviks:

- Kroonilise müeloidleukeemia (CML) krooniline faas esmadiagnoosiga patsientidel, kes on Philadelphia-kromosoom-positiivsed (Ph+). Krooniline müeloidleukeemia on leukeemia vorm, mille korral granulotsüüdid (vere valgeliblede liik) hakkavad vohama. Ph+ tähendab, et teatud geenide ümberkorralduse tõttu on tekkinud eriline kromosoom, mida nimetatakse Philadelphia kromosoomiks ja mis kodeerib leukeemiat põhjustavat ensüümi Bcr-Abl-kinaasi.
- Kroonilise müeloidleukeemia krooniline, aktseleeratsiooni ja blastne faas. Sprycelit kasutatakse juhul, kui muud ravimid, sh imatiniib (samuti vähiravim) ei toimi või tekitavad probleemseid kõrvalnähte.
- Ph+ akuutne lümfoblastleukeemia (ALL), mille korral lümfotsüüdid (samuti valgeliblede liik) paljunevad liiga kiiresti, või lümfoblastne krooniline müeloidleukeemia. Sprycelit kasutatakse, kui muud ravimid ei toimi või tekitavad probleemseid kõrvalnähte.

Sprycelit kasutatakse ka lastel järgmiste seisundite raviks:

- esmadiagnoositud kroonilises faasis Ph+ krooniline müeloidleukeemia või Ph+ krooniline müeloidleukeemia, kui patsiendid ei saa kasutada muid ravimeid või need ei toiminud;
- esmadiagnoositud Ph+ akuutne lümfoblastleukeemia koos keemiaraviga (vähiravimid).

Sprycel sisaldab toimeainena dasatiniibi.

Kuidas Sprycelit kasutatakse?

Sprycel on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama leukeemia diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Sprycelit turustatakse tablettidena (20, 50, 70, 80, 100 ja 140 mg) ja suukaudse suspensiooni pulbrina (10 mg/ml). Seda manustatakse üks kord ööpäevas, alati kas hommikul või õhtul. Spryceli tablettide ja suspensiooni annused on erinevad.



Algannus sõltub ravitavast seisundist ja lastel ka nende kehamassist. Seejärel annust järk-järgult suurendatakse, kuni haigus allub piisavalt ravile. Akuutse lümfoblastleukeemiaga lastel, kes saavad ka muid vähiravimeid, kasutatakse kogu raviperioodi vältel püsiannust. Kui patsiendi vererakkude arv on liiga väike või ilmnevad teatud kõrvalnähtud, võib arst annust vähendada või ravi katkestada. Ravi lõpetatakse, kui seisund ei allu enam ravile või kui patsient ei saa ravimit kõrvalnähtude tõttu kasutada.

Lisateavet Spryceli kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Sprycel toimib?

Spryceli toimeaine dasatiniib kuulub teatud ensüüme (proteiinkinaase) blokeerivate ravimite rühma. Dasatiniib blokeerib proteiinkinaasi Bcr-Abl. See ensüüm tekib leukeemiarakkudes ja põhjustab nende vohamist. Blokeerides Bcr-Abl-kinaasi ning samuti muid kinaase, aitab Sprycel vähendada leukeemiarakkude arvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Spryceli kasulikkus?

Viies Spryceli täiskasvanute põhiuuringus osales 515 varem imatiniibiga ravitud patsienti, kellel ravim ei toiminud või enam ei toiminud. Üheski uuringus ei võrreldud Sprycelit ühegi muu ravimiga. Enamikus uuringutest mõõdeti leukeemiapatsientide ravivastuse hindamiseks nende valgete vereliblede ja trombotsüütide arvu (et kontrollida, kas ravim taastab normaalse sisalduse), samuti Philadelphia kromosoomi sisaldavate valgeliblede arvu (et kontrollida, kas see väheneb).

Kahes uuringus uuriti kroonilise müeloidleukeemia kroonilist faasi (198 ja 36 patsienti), ühes kroonilise müeloidleukeemia aktseleratsiooni faasi (120 patsienti), ühes kroonilise müeloidleukeemia müeloblastset faasi (80 patsienti) ning ühes Ph+ akuutset lümfoblastleukeemiat ja lümfoblastset kroonilist müeloidleukeemiat (81 patsienti).

Suuremas põhiuuringus, milles uuriti kroonilise müeloidleukeemia kroonilise faasiga patsiente, oli ravivastusega patsiente 90%: neil taastus trombotsüütide ja valgeliblede normaalne sisaldus.

Kroonilise müeloidleukeemia muude faaside (aktseleratsiooni, müeloblastne ja lümfoblastne faas) ja akuutse lümfoblastleukeemia korral oli täieliku ravivastusega patsiente ligikaudu 25–33%. Lisaks vähenes viies põhiuuringus ligikaudu 33–66%-l ravitud patsientidest Philadelphia kromosoomi sisaldavate valgeliblede arv.

Kahes lisauuringus võrreldi Spryceli toimet, kui ravimit võeti üks või kaks korda ööpäevas: ühes uuringus osales 670 kroonilise müeloidleukeemia kroonilise faasiga patsienti ning teises 611 kroonilise müeloidleukeemia kaugelearenenud faasi või Ph+ akuutse lümfoblastleukeemiaga patsienti. Spryceli efektiivsus oli üks ja kaks korda ööpäevas manustatuna samasugune, ent üks kord ööpäevas võetav annus tekitas vähem kõrvalnähte.

Veel ühes uuringus (519 patsienti) võrreldi Sprycelit imatiniibiga Ph+ kroonilise müeloidleukeemia kroonilise faasi esmadiagnoosiga patsientidel, kes ei olnud varem ravi saanud. Sprycel oli imatiniibist efektiivsem: patsiente, kellel aastase ravi järel puudus vererakkudes Philadelphia kromosoom, oli Sprycelit kasutanute seas 77% ja imatiniibi kasutanute seas 66%.

Veel ühes põhiuuringus vaadeldi Spryceli efektiivsust 113 Ph+ kroonilise müeloidleukeemia kroonilise faasiga lapsel, sealhulgas 29 patsiendil, kes ei saanud kasutada imatiniibi või kellel ei olnud tekkinud sellega ravivastust, ning 84 esmadiagnoosiga ja varem ravimata lapsel. Ravivastus tekkis ligikaudu 90%-l patsientidest, kes ei saanud kasutada imatiniibi või kellel ei olnud tekkinud sellega ravivastust, ning 94%-l esmadiagnoosiga patsientidest.

Uuringus, milles osales 106 akuutse lümfoblastleukeemia esmadiagnoosiga last ja noorukit, raviti patsiente Spryceli ja keemiaraviga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel ei esinenud 3 raviaasta jooksul soovimatuid sündmusi, nagu luuüdihaiguse mis tahes sümptom, haiguse taasteke organismi mis tahes osas, muu vähivorm või surm. Sprycelit ja keemiaravi kasutanud patsientidest 66%-l ei esinenud soovimatuid sündmusi. Võrdluseks – eelmiste uuringute andmetel oli selliseid patsiente vaid keemiaravi kasutanutest 49% ning imatiniibi ja keemiaravi kasutanutest 59%.

Mis riskid Spryceliga kaasnevad?

Spryceli kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioon, luuüdi supressioon (vererakkude vähenemine), peavalu, hemorraagia (verejooks), pleuraefusioon (vedelik kopsude ümber), düspnoe (raskendatud hingamine), kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus, kõhuvalu, nahalööve, luu-lihaskonna valu, väsimus, jäsemete ja näo turse, palavik. Spryceli kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Sprycelile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Spryceli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Spryceli ohutu ja efektiivne kasutamine?

Spryceli ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Spryceli kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Spryceli kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Spryceli kohta

Sprycel on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. novembril 2006.

Lisateave Spryceli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2019.