



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sprycel (*dasatinibi*)

Yleistiedot Sprycelistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sprycel on ja mihin sitä käytetään?

Sprycel on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on jokin seuraavista leukemian (valkosolujen syövän) tyypeistä:

- krooninen myeloinen leukemia (KML) kroonisessa vaiheessa sellaisilla juuri diagnosoiduilla potilailla, joilla on Philadelphia-kromosomi (Ph+). KML:ssä granulositytit (tietynätyypiset valkosolut) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Ph+ merkitsee sitä, että jotkin potilaan geenit ovat järjestyneet uudelleen niin, että ne muodostavat erityisen kromosomin, Philadelphia-kromosomin. Se tuottaa entsyymiä nimeltä Bcr-Abl-kinaasi, joka johtaa leukemian kehittymiseen.
- KML kroonisessa, akseleraatio- ja blastikriisivaiheessa. Sprycelia käytetään, kun muut hoidot, kuten imatinibi (toinen syöpälääke), eivät tehoa tai ne aiheuttavat hankalia haittavaikutuksia.
- Ph+:n kanssa esiintyvä akuutti lymfaattinen leukemia (ALL), jossa lymfosyytit (tietty valkosolutyyppi) lisääntyvät liian nopeasti, tai lymfaattisessa blastikriisivaiheessa oleva KML. Sprycelia käytetään, kun muut hoidot eivät tehoa tai ne aiheuttavat hankalia haittavaikutuksia.

Spryceliä käytetään myös lapsilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- juuri diagnosoitu kroonisessa vaiheessa oleva Ph+:n kanssa esiintyvä KML tai Ph+:n kanssa esiintyvä KML, kun muita hoitoja, kuten imatinibia, ei voi antaa tai kun ne eivät ole tehonneet
- juuri diagnosoitu Ph+:n kanssa esiintyvä ALL yhdessä solunsalpaajahoidon (syöpälääkkeitä) kanssa.

Sprycelin vaikuttava aine on dasatinibi.

Miten Spryceliä käytetään?

Spryceliä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain leukemian diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri.

Spryceliä saa tabletteina (20, 50, 70, 80, 100 ja 140 mg) ja jauheena, josta valmistetaan suun kautta otettava suspensio (10 mg/ml). Se otetaan kerran päivässä, säännöllisesti joko aamuisin tai iltaisin. Sprycel-tablettien ja -suspension annokset eivät ole samat.



Aloitusannos määräytyy hoidettavan sairauden ja lapsilla heidän painonsa mukaan. Annosta suurennetaan sitten vähitellen, kunnes sairaus on riittävän hyvin hallinnassa. ALL:ää sairastaville lapsille, jotka saavat myös muita syöpälääkkeitä, käytetään kiinteää Sprycel-annosta läpi hoidon. Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon, jos verisolunmäärät ovat liian alhaiset tai esiintyy tiettyjä sivuvaikutuksia. Hoito lopetetaan, jos lääke ei enää pidä sairautta hallinnassa tai jos potilas ei voi käyttää lääkettä sivuvaikutusten takia.

Lisätietoja Sprycelin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sprycel vaikuttaa?

Sprycelin vaikuttava aine dasatinibi kuuluu lääkeryhmään, joka estää proteiinikinaasi-nimisiä entsyymejä. Dasatinibi vaikuttaa pääasiassa salpaamalla BCR-ABL -proteiinikinaasia. Leukemiasolut tuottavat tätä entsyymiä, joka saa nämä solut jakaantumaan hallitsemattomasti. Salpaamalla BCR-ABL-kinaasia, kuten muitakin kinaaseja, Sprycel auttaa vähentämään leukemiasolujen leviämistä.

Mitä hyötyä Sprycelistä on havaittu tutkimuksissa?

Viidessä Sprycelillä aikuisille tehdyssä päätutkimuksessa oli mukana 515 potilasta. He kaikki olivat saaneet aiemmin imatinibihoitoa, joka ei ollut tehonnut tai oli lakannut tehoamasta. Näissä tutkimuksissa Spryceliä ei verrattu muihin lääkevalmisteisiin. Useimmissa näissä tutkimuksissa arvioitiin, kuinka hyvin leukemia vastasi hoitoon, mittaamalla valkosolujen ja verihiutaleiden määrä veressä tarkoituksena selvittää, palaako määrä normaalille tasolle. Lisäksi mitattiin Philadelphia-kromosomin sisältävien valkosolujen määrä sen selvittämiseksi, vähenevätkö ne.

Kaksi tutkimusta tehtiin kroonisen vaiheen KML-potilailla (198 ja 36 potilasta), yksi tutkimus akseleraatiovaiheen KML-potilailla (120 potilasta), yksi tutkimus myeloosien blastikriisivaiheen KML-potilailla (80 potilasta) ja yksi tutkimus Ph+ ALL-potilailla ja lymfaattisen blastikriisivaiheen KML-potilailla (81 potilasta).

Suuremmassa, kroonisen vaiheen KML-potilailla tehdyssä päätutkimuksessa 90 prosentilla potilaista valkosolujen ja verihiutaleiden määrä palasi normaalille tasolle. Muissa vaiheissa (akseleraatiovaiheessa, myeloosissa blastikriisivaiheessa ja lymfaattisessa blastikriisivaiheessa) olevaa KML-leukemiaa ja ALL-leukemiaa sairastavista potilaista täydellinen vaste havaittiin noin 25–33 prosentilla potilaista. Lisäksi Philadelphia-kromosomin sisältävien valkosolujen määrä väheni noin 33–66 prosentilla potilaista näissä viidessä päätutkimuksessa.

Kahdessa muussa tutkimuksessa verrattiin Sprycelin vaikutuksia kerran tai kahdesti päivässä otettuna. Toiseen tutkimukseen osallistui 670 potilasta, joilla oli kroonisen vaiheen KML, ja toiseen 611 potilasta, joilla oli pitkälle edennyt KML tai Ph+ ALL. Sprycel osoittautui teholtaan samanlaiseksi 1 ja 2 kertaa vuorokaudessa otettuna, mutta annostus kerran päivässä aiheutti vähemmän haittavaikutuksia.

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 519 potilasta, Spryceliä verrattiin imatinibiin hoidettaessa Ph+ -potilaita, joilla oli juuri diagnosoitu kroonisen vaiheen KML ja jotka eivät olleet aikaisemmin saaneet mitään hoitoa. Sprycel oli tehokkaampi kuin imatinibi: yhden vuoden kuluessa 77 prosentilla Spryceliä saaneista potilaista ei enää ollut Philadelphia-kromosomia verisoluissaan, kun vastaava osuus imatinibia saaneista oli 66 prosenttia.

Eräässä toisessa päätutkimuksessa Sprycelin tehoa tutkittiin 113 lapsella, joilla oli kroonisen vaiheen Ph+ KML. Mukana oli 29 potilasta, jotka eivät voineet käyttää imatinibia tai joilla se ei ollut tehonnut, sekä 84 juuri diagnosoitua lasta, jotka eivät olleet saaneet aiempaa hoitoa. Vaste havaittiin noin 90 prosentilla niistä potilaista, jotka eivät voineet käyttää imatinibia tai joilla se ei ollut tehonnut, ja 94 prosentilla juuri diagnosoiduista potilaista.

Tutkimuksessa, jossa oli mukana 106 lasta ja nuorta, joilla oli juuri diagnosoitu Ph+ ALL, potilaat saivat Spryceliä ja solunsalpaajahoitoa. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla ei ollut ei-toivottua tapahtumaa kolmen hoitovuoden sisällä. Tällaisia tapahtumia olivat mikä tahansa sairauden merkki luuytimessä, sairauden uusiutuminen missä tahansa kehon osassa, toinen syöpä tai kuolema. Spryceliä ja solunsalpaajahoitoa saaneista potilaista 66 prosentilla ei ollut ei-toivottua tapahtumaa. Kun verrataan aiempien tutkimusten tuloksiin, tämä luku oli 49 prosenttia pelkkää solunsalpaajahoitoa saaneilla potilailla ja 59 prosenttia imatinibia ja solunsalpaajahoitoa saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Spryceliin liittyy?

Sprycelin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat infektiot, luuytimen toiminnan estyminen (verisolujen määrän väheneminen), päänsärky, verenvuoto, pleuraeffuusio (keuhkopussin nestekertymä), dyspnea (hengenhädistys), ripuli, oksentelu, pahoinvointi, vatsakivut, ihottuma, muskuloskeletaalinen kipu (lihaskipu ja luukipu), väsymys, alaraajojen ja käsivarsien sekä kasvojen turvotus, kuume. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sprycelin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Sprycel on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sprycelin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sprycelin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sprycelin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sprycelin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sprycelistä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sprycelistä

Sprycel sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. marraskuuta 2006.

Lisää tietoa Sprycelistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2019.