



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sprycel (*dasatinib*)

Pregled informacija o lijeku Sprycel i zašto je odobren u EU-u

Što je Sprycel i za što se primjenjuje?

Sprycel je lijek protiv raka. Primjenjuje se za liječenje odraslih osoba sa sljedećim vrstama leukemije (raka bijelih krvnih stanica):

- kroničnom mijeloičnom leukemijom (KML) u „kroničnoj“ fazi u bolesnika s novodijagnosticiranom bolesti koji su „pozitivni na Philadelphia kromosom“ (Ph+). U oboljelih od KML-a granulociti (vrsta bijelih krvnih stanica) počinju nekontrolirano rasti. Ph+ znači da su se neki od bolesnikovih gena prerasporedili i stvorili poseban kromosom zvan Philadelphia kromosom koji proizvodi enzim, Bcr-Abl kinazu, koji uzrokuje razvoj leukemije;
- KML-om u „kroničnoj“, „ubrzanjoj“ i „blastičnoj“ fazi. Sprycel se primjenjuje kada druga liječenja, uključujući imatinibom (drugim lijekom protiv raka), ne djeluju ili uzrokuju ozbiljne nuspojave;
- Ph+ akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) u kojoj se limfociti (druga vrsta bijelih krvnih stanica) prebrzo množe ili limfoblastičnim KML-om. Sprycel se primjenjuje kada druga liječenja ne djeluju ili uzrokuju ozbiljne nuspojave.

Sprycel se također primjenjuje za liječenje djece:

- s novodijagnosticiranim Ph+ KML-om u „kroničnoj“ fazi ili djece koja imaju Ph+ KML kada ne mogu primiti drugo liječenje, uključujući imatinib, ili kada drugo liječenje ne djeluje;
- s novodijagnosticiranim Ph+ ALL-om u kombinaciji s kemoterapijom (lijekovi protiv raka).

Sprycel sadržava djelatnu tvar dasatinib.

Kako se Sprycel primjenjuje?

Sprycel se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju leukemije.

Sprycel je dostupan u obliku tableta (20, 50, 70, 80, 100 i 140 mg) i kao prašak za suspenziju (10 mg/ml) koja se uzima na usta. Uzima se jednom dnevno, dosljedno ili ujutro ili uvečer. Doze za tablete Sprycel i za suspenziju nisu jednake.



Početna doza ovisi o stanju koje se liječi, a kod djece o njihovoj tjelesnoj težini. Doza se zatim postupno povećava sve dok bolest ne bude pod dostatnom kontrolom. U djece s ALL-om koja primaju i druge lijekove protiv raka primjenjuje se fiksna doza lijeka Sprycel tijekom cijelog vremena njihova liječenja. Liječnik može smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje ako je broj krvnih stanica preнизak ili ako se pojave određene nuspojave. Liječenje se trajno prekida ako se lijekom više ne može kontrolirati stanje ili ako bolesnik ne može uzimati lijek zbog nuspojava.

Više informacija o primjeni lijeka Sprycel pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Sprycel?

Djelatna tvar u lijeku Sprycel, dasatinib, pripada skupini lijekova koji inhibiraju enzime pod nazivom protein-kinaze. Dasatinib većinom djeluje tako da blokira Bcr-Abl protein-kinaze. Taj enzim proizvode leukemijske stanice te on uzrokuje njihovo nekontrolirano množenje. Blokiranjem Bcr-Abl kinaze, kao i drugih kinaza, Sprycel pomaže u smanjenju broja leukemijskih stanica.

Koje su koristi lijeka od Sprycel utvrđene u ispitivanjima?

U pet glavnih ispitivanja lijeka Sprycel u odraslih osoba bilo je uključeno 515 bolesnika koji su svi prethodno primali liječenje imatinibom koje nije djelovalo ili je prestalo djelovati. Ni u jednom od tih ispitivanja lijek Sprycel nije se usporedio s nekim drugim lijekom. U većini tih ispitivanja procjenjivalo se koliko je dobro leukemija odgovorila na liječenje tako što se mjerila razina leukocita i trombocita u krvi kako bi se vidjelo vraćaju li se na normalne vrijednosti te broj leukocita koji su sadržavali Philadelphia kromosom kako bi se vidjelo smanjuje li se.

Dva su ispitivanja provedena na bolesnicima s kroničnim KML-om (198 i 36 bolesnika), jedno je uključivalo bolesnike s ubrzanim KML-om (120 bolesnika), jedno ispitivanje obuhvatilo je bolesnike s mijeloblastičnim KML-om (80 bolesnika) te jedno bolesnike s Ph+ ALL-om i limfoblastičnim KML-om (81 bolesnik).

U većem glavnom ispitivanju bolesnika s KML-om u kroničnoj fazi broj trombocita i leukocita vratio se na normalne vrijednosti u 90 % bolesnika. U bolesnika s KML-om u drugim fazama (ubrzana, mijeloblastična i limfoblastična) te u bolesnika s ALL-om, za od oko 25 do 33 % njih odgovor je bio potpun. Nadalje, broj leukocita koji su sadržavali Philadelphia kromosom smanjio se za od oko 33 do 66 % liječenih bolesnika u pet glavnih ispitivanja.

U dvama dodatnim ispitivanjima uspoređeni su učinci lijeka Sprycel koji se uzimao jednom ili dvaput dnevno. Jedno je ispitivanje uključivalo 670 bolesnika s KML-om u kroničnoj fazi, a drugo 611 bolesnika s KML-om u uznapredovaloj fazi ili Ph+ ALL-om. Sprycel primijenjen jednom ili dvaput dnevno imao je sličnu učinkovitost, no doza primijenjena jednom dnevno uzrokovala je manje nuspojave.

U daljnjem ispitivanju, koje je uključivalo 519 bolesnika, uspoređen je lijek Sprycel s imatinibom u liječenju bolesnika s novodijagnosticiranim Ph+ KML-om u kroničnoj fazi koji prethodno nisu bili liječeni. Lijek Sprycel bio je učinkovitiji od imatiniba: u roku od jedne godine 77 % bolesnika koji su primali lijek Sprycel nisu više imali Philadelphia kromosom u krvnim stanicama u usporedbi sa 66 % bolesnika koji su primali imatinib.

U još jednom glavnom ispitivanju ispitana je učinkovitost lijeka Sprycel u 113 djece s Ph+ KML-om u kroničnoj fazi, uključujući 29 bolesnika u kojih se nije mogao primijeniti imatinib ili kod kojih imatinib nije djelovao, kao i 84 djece s novodijagnosticiranom bolesti koja prethodno nisu bila liječena. Odgovor

je utvrđen u oko 90 % bolesnika koji nisu mogli uzimati imatinib ili kod kojih imatinib nije djelovao te u 94 % bolesnika s novodijagnosticiranom bolesti.

U ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 106 djece i adolescenata s novodijagnosticiranim Ph+ ALL-om, bolesnici su liječeni lijekom Sprycel i kemoterapijom. Glavna mjera učinkovitosti bio je udio bolesnika kod kojih se nije pojavio neželjen događaj u roku od 3 godine nakon liječenja. Ti su događaji sljedeći: bilo kakav znak bolesti koštane srži, povratak bolesti bilo gdje u tijelu, drugi rak ili smrt. Među bolesnicima koji su primali lijek Sprycel i kemoterapiju, 66 % njih nije imalo neželjen događaj. Za usporedbu, rezultati prethodnih ispitivanja upućuju na to da je ta brojka iznosila 49 % u bolesnika koji su primali samo kemoterapiju te 59 % u bolesnika koji su primali imatinib i kemoterapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Sprycel?

Najčešće nuspojave lijeka Sprycel (zabilježene u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcija, supresija koštane srži (smanjenje broja krvnih stanica), glavobolja, hemoragija (krvarenje), pleuralni izljev (tekućina oko pluća), dispneja (poteškoće s disanjem), proljev, povraćanje, mučnina, bol u abdomenu (trbuhu), kožni osip, mišićno-koštani bol, umor, oticanje udova i lica, vrućica. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih prilikom primjene lijeka Sprycel potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Sprycel odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Sprycel nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sprycel?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sprycel nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sprycel kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sprycel pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sprycel

Lijek Sprycel dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. studenoga 2006.

Više informacija o lijeku Sprycel nalazi se na internetskim stranicama Agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2019.