



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sprycel (*dazatinibas*)

Sprycel apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Sprycel ir kam jis vartojamas?

Sprycel yra vaistas nuo vėžio. Juo gydomi suaugusieji, sergantys šių rūšių leukemija (baltųjų kraujo ląstelių vėžiu):

- lėtinės fazės Filadelfijos chromosomai (Ph+) teigiama lėtine mieloidine leukemija (LML), kuri naujai diagnozuota. LML – tai liga, kuria sergant ima nekontroliuojamai augti granulocitai (tam tikros baltosios kraujo ląstelės). Ph+ reiškia, kad kai kurie paciento genai yra pasikeitę vietomis ir suformavę vadinamąją Filadelfijos chromosomą, kuri gamina fermentą Bcr-Abl kinazę, dėl kurio susergama leukemija.
- LML būna lėtinės, akceleracijos ir blastų fazių. Sprycel vartojamas, kai kiti vaistai, įskaitant imatinibą (kitą vaistą nuo vėžio), yra neveiksmingi arba turi varginantį šalutinį poveikį;
- Ph+ ūmine limfoblastinė leukemija (ŪLL), kai limfocitai (kitos rūšies baltosios kraujo ląstelės) dauginasi pernelyg greitai, arba limfoblastine LML. Sprycel vartojamas, kai kiti vaistai yra neveiksmingi arba turi varginantį šalutinį poveikį.

Sprycel taip pat gydomi vaikai, sergantys:

- naujai diagnozuota lėtinės fazės Ph+ LML, kai kitų vaistų, įskaitant imatinibą, skirti negalima arba jie neveiksmingi;
- naujai diagnozuota Ph+ ŪLL kartu taikant chemoterapiją (gydymą vaistais nuo vėžio).

Sprycel sudėtyje yra veikliosios medžiagos dazatinibo.

Kaip vartoti Sprycel?

Sprycel galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis leukemijos diagnozavimo ir gydymo patirties.

Sprycel tiekiamas tablečių (20, 50, 70, 80, 100 ir 140 mg) ir miltelių, iš kurių ruošama geriamoji suspensija (10 mg/ml), forma. Vaistas vartojamas kartą per parą, nuosekliai ryte arba vakare. Sprycel tablečių ir suspensijos dozės skiriasi.



Pradinė dozė priklauso nuo gydomos ligos ir vaikams – nuo jų kūno svorio. Tada dozė laipsniškai didinama tol, kol liga pakankamai kontroliuojama. ŪLL sergantiems vaikams, kurie taip pat gydomi kitais vaistais nuo vėžio, per visą gydymą skiriama pastovi Sprycel dozė. Jei kraujo ląstelių kiekis yra per mažas arba pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą. Gydymas sustabdomas, jei vaistas nebepadeda kontroliuoti ligos eigos arba jei pacientas negali jo vartoti dėl šalutinio poveikio.

Daugiau informacijos apie Sprycel vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Sprycel?

Sprycel veikioji medžiaga dazatinibas priklauso vaistų grupei, kuri slopina fermentus proteino kinazes. Dazatinibas daugiausia veikia slopindamas Bcr-Abl baltymo kinazę. Šis leukemijos ląstelių gaminamas fermentas skatina ląsteles nekontroliuojamai daugintis. Slopindamas Bcr-Abl kinazę ir kitas kinazes, Sprycel padeda sumažinti leukemijos pažeistų ląstelių kiekį.

Kokia Sprycel nauda nustatyta tyrimų metu?

Penki pagrindiniai Sprycel suaugusiųjų tyrimai atlikti su 515 pacientų, kuriems gydymas imatinibu nebuvo arba nustojo būti veiksmingas. Nė viename šių tyrimų Sprycel nebuvo lyginamas su kitu vaistu. Daugumoje šių tyrimų buvo vertinamas leukemijos atsakas į gydymą, matuojant baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų kiekį pacientų kraujyje – taip siekta nustatyti, ar šie rodikliai normalizavosi, taip pat matuojant baltųjų kraujo ląstelių su Filadelfijos chromosoma kiekį, siekiant nustatyti, ar jis mažėja.

Du tyrimai atlikti su lėtine LML sergančiais pacientais (198 ir 36 pacientai): vienas – su akceleracijos fazės LML (120 pacientų), vienas – su mieloblastine LML (80 pacientų) ir vienas – su limfoblastine LML (81 pacientas).

Platesniame pagrindiniame tyrime su lėtinės fazės ŪML sergančiais pacientais, trombocitų ir baltųjų kraujo ląstelių vertės normalizavosi 90 proc. pacientų. Kitų fazių (akceleracijos, mieloblastine ir limfoblastine) LML ir ŪLL sergančių pacientų grupėje visiškai atsakas nustatytas maždaug 25–33 proc. pacientų. Be to, penkiuose pagrindiniuose tyrimuose baltųjų kraujo ląstelių su Filadelfijos chromosoma sumažėjo maždaug 33–66 proc. gydytų pacientų.

Dar dviejuose tyrimuose buvo lyginama, kaip Sprycel veikia, kai yra vartojamas vieną arba du kartus per parą – tokiu režimu vaistą vartojo atitinkamai 670 lėtinės fazės LML sergančių pacientų ir 611 pažengusios fazės LML arba Ph+ ŪLL sergančių pacientų. Vieną ir du kartus per parą vartojamo Sprycel veiksmingumo rodikliai buvo panašūs, bet kartą per parą vartojama dozė sukėlė mažiau šalutinio poveikio reiškinių.

Dar viename tyrime, kuriame dalyvavo 519 pacientų, Sprycel buvo lyginamas su imatinibu gydant naujai diagnozuota lėtinės fazės Ph+ LML sergančius pacientus, kuriems dar netaikytas joks gydymas. Sprycel buvo veiksmingesnis už imatinibą – per metus Filadelfijos chromosomos nebebuvo 77 proc. Sprycel vartojusių pacientų ir 66 proc. imatinibą vartojusių pacientų kraujyje.

Dar viename pagrindiniame tyrime buvo vertinamas Sprycel veiksmingumas gydant 113 vaikų, kuriems buvo diagnozuota lėtinės fazės Ph+ LML, įskaitant 29 pacientus, kurių nebuvo galima gydyti imatinibu arba kuriems jis buvo neveiksmingas, taip pat 84 vaikus, kuriems ši liga buvo diagnozuota naujai ir anksčiau nebuvo taikytas joks gydymas. Atsakas į gydymą nustatytas maždaug 90 proc. pacientų, kurių nebuvo galima gydyti imatinibu arba kuriems šis vaistas buvo neveiksmingas, ir 94 proc. pacientų, kuriems ši liga buvo diagnozuota naujai.

Tyrime su 106 vaikais ir paaugliais, kuriems Ph+ ŪML diagnozuota naujai, pacientai buvo gydomi Sprycel ir chemoterapija. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo dalis pacientų, kuriems per 3 gydymo metus nebuvo nepageidaujamų ligos reiškinių: ligos požymių kaulų čiulpuose, ligos atsinaujinimo bet kurioje organizmo vietoje, antrinio vėžio arba mirties. Sprycel ir chemoterapiniais vaistais gydytų pacientų grupėje tokių reiškinių nebuvo 66 proc. pacientų. Palyginti su ankstesnių tyrimų rezultatais, šis skaičius buvo 49 proc. tarp pacientų, kuriems taikyta tik chemoterapija, ir 59 proc. tarp pacientų, kurie buvo gydomi imatinibu ir chemoterapija.

Kokia rizika susijusi su Sprycel vartojimu?

Dažniausias Sprycel šalutinis poveikis (nustatytas daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra infekcija, kaulų čiulpų slopinimas (mažėjantis kraujo ląstelių kiekis), galvos skausmas, hemoragija (kraujavimas), pleuros efuzija (skystis aplink plaučius), dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), viduriavimas, vėmimas, pykinimas, pilvo skausmas, odos išbėrimas, raumenų ir kaulų skausmas, nuovargis, kojų, rankų ir veido tinimas, karščiavimas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Sprycel, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Sprycel įregistruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sprycel nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sprycel vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sprycel vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sprycel vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Sprycel šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Sprycel

Sprycel įregistruotas visoje Europos Sąjungoje 2006 m. lapkričio 20 d.

Daugiau informacijos apie Sprycel rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-02.