

EMA/344257/2016
EMA/H/C/002221

Kokkuvõte üldsusele

Dacogen

detsitabiin

See on ravimi Dacogen Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Dacogen?

Dacogen on infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulber. See sisaldab toimeainena detsitabiini.

Milleks Dacogeni kasutatakse?

Dacogeni kasutatakse täiskasvanud patsientide raviks, kellel on äsja diagnoositud äge müeloidne leukeemia (AML), vere teatud valgeliblede vähi liik. Dacogeni kasutatakse patsientidel, kes ei saa kasutada standardset kemoteraapia induktsioonravi (esialgne ravi vähiravimitega).

Et ägeda müeloidse leukeemiaga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Dacogen 8. juunil 2006 harvkravimiks.

Kuidas Dacogeni kasutatakse?

Dacogen on retseptiravim. Ravi Dacogeniga tohib alustada üksnes kemoteraapias kogenud arsti järelevalve all.

Dacogeni manustatakse üks tund kestva veeniinfusioonina. Annus arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi. 4-nädalase ravitsükli jooksul manustatakse Dacogeni esimese viie päeva jooksul iga päev. Soovitav on teha vähemalt neli ravitsükli, kuid ravi võib jätkata seni, kuni äge müeloidne leukeemia ravile allub. Kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud, võib arst otsustada ravi Dacogeniga edasi lükata või lõpetada.

Kuidas Dacogen toimib?

Dacogeni toimeaine detsitabiin on tsütidiindeoksünukleosiidi analoog. See tähendab, et ta on sarnane tsütidiindeoksünukleosiidiga, mis on rakkude DNA (geneetilise materjali) oluline komponent. Organismis muudetakse detsitabiin detsitabiintrifosfaadiks, mis kaasatakse seejärel DNA-sse, kus see blokeerib ensüüme DNA metüültransferaase (DNMTd). Need ensüümid aitavad kaasa vähi kasvule ja levikule. DNMTde blokeerimisega takistab detsitabiin kasvujarakkude jagunemist ja aitab neid hävitada.

Kuidas Dacogeni uuriti?

Dacogeni uuriti ühes põhiuuringus, kus osales 485 äsja diagnoositud ägeda müeloidse leukeemiaga täiskasvanut, kellel ei olnud võimalik kasutada standardset kemoteraapia induktsioonravi. Dacogeni võrreldi kas toetava raviga (iga ravim või raviviis, mis aitab patsienti, kuid ei ole vähiravi või operatsioon) või väikeses annuses tsütarabiiniga (samuti vähiravim). Patsient sai ravi nii kaua, kuni see oli talle kasulik. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsiendi elumus.

Milles seisneb uuringute põhjal Dacogeni kasulikkus?

Dacogeni saanud patsiendid elasid keskmiselt 7,7 kuud, toetavat ravi või tsütarabiini saanud patsiendid elasid keskmiselt 5,0 kuud.

Mis riskid Dacogeniga kaasnevad?

Dacogeni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 35%-l patsientidest) on palavik, aneemia (vere punaliblede vähesus) ja trombotsütopeenia (trombotsüütide vähesus). Dacogeni kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (esinenud enam kui 20%-l patsientidest) on kopsupõletik, trombotsütopeenia, neutropeenia (valgeliblede neutrofiilide vähesus), febriilne neutropeenia (valgeliblede vähesus koos palavikuga) ja aneemia.

Dacogeni ei tohi kasutada imetavad naised. Kuna ei ole teada, kas toimeaine eritub rinnapiima, peab Dacogeni vajav patsient, kes toidab last rinnaga, imetamise lõpetama.

Dacogeni kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Dacogen heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et kuigi Dacogeniga ravitud ägeda müeloidse leukeemiaga patsientide elumus on tagasihoidlik, on see asjakohane, sest patsientidel, kes ei saa kasutada standardset kemoteraapia induktsioonravi, on piiratud ravivõimalused. Lisaks ei esinenud Dacogeniga suuri ohutusprobleeme ja ravimi üldine ohutusprofiil on sarnane väikeses annuses manustatud tsütarabiini ohutusprofiiliga, v.a mõned kõrvalnähud, nagu infektsioonid ja neutropeenia, mis on Dacogeni kasutamisel enam levinud. Inimravimite komitee otsustas, et Dacogeni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

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

Dacogeni omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Dacogeni kohta

Euroopa Komisjon andis Dacogeni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 20. septembril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Dacogeni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Dacogeniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõtte Dacogeni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2016.