



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/261911/2020
EMA/H/C/004878

Daurismo (*glasdegib*)

Aperçu de Daurismo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Daurismo et dans quel cas est-il utilisé?

Daurismo est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les adultes chez qui une leucémie aiguë myéloïde (LAM), un cancer des globules blancs, vient d'être diagnostiquée.

Il est utilisé en association avec une faible dose de cytarabine (un autre médicament anticancéreux) lorsque le patient ne peut pas être traité par chimiothérapie classique.

La substance active de Daurismo est le glasdegib.

La leucémie aiguë myéloïde est rare et Daurismo a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares), le 16 octobre 2017. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après : ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Comment Daurismo est-il utilisé?

Daurismo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être prescrit et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Daurismo est disponible sous forme de comprimés et la dose initiale recommandée est de 100 mg une fois par jour, par voie orale. Le médicament est administré conjointement à une faible dose de cytarabine, qui est administrée par injection sous-cutanée. Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. Si certains effets indésirables surviennent, le médecin peut réduire la dose de Daurismo ou interrompre le traitement de façon temporaire ou permanente. Le traitement par Daurismo en association avec d'autres médicaments accélérant la dégradation de Daurismo dans le corps, appelés «inducteurs modérés du CYP3A4», doit être évité; s'il est impossible de l'éviter, il convient d'augmenter la dose de Daurismo.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Daurismo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Daurismo agit-il?

La substance active de Daurismo, le glasdegib, bloque une protéine appelée «SMO». Lorsque la SMO ne fonctionne pas normalement, elle peut jouer un rôle dans la croissance des cellules cancéreuses et

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



empêcher l'action des médicaments anticancéreux. Le blocage de la SMO réduit la capacité des cellules cancéreuses à survivre et à se développer, tout en aidant à augmenter l'efficacité du traitement anticancéreux.

Quels sont les bénéfices de Daurismo démontrés au cours des études?

Dans une étude principale portant sur 116 patients atteints d'une LAM nouvellement diagnostiquée et qui n'étaient pas en mesure de recevoir une chimiothérapie classique, Daurismo associé à la cytarabine a prolongé la vie des patients par rapport aux patients recevant de la cytarabine seule. Les patients recevant Daurismo et une faible dose de cytarabine ont vécu en moyenne 8,3 mois, contre 4,3 mois pour ceux ayant reçu de la cytarabine administrée seule à faible dose.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Daurismo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Daurismo (qui peuvent toucher plus de deux personnes sur 10) sont l'anémie (faible nombre de globules rouges), les saignements, la neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs accompagné de fièvre), les nausées (envie de vomir), la perte d'appétit, la fatigue, les spasmes musculaires, la thrombocytopenie (faible numération plaquettaire), la fièvre, la diarrhée, la pneumonie (infection pulmonaire), la dysgueusie (troubles du goût), l'œdème périphérique (gonflement, notamment des chevilles et des pieds), la constipation, les douleurs abdominales (maux de ventre), les éruptions cutanées, la dyspnée (difficultés respiratoires), les vomissements et la perte de poids.

Daurismo peut nuire au fœtus, provoquant des malformations congénitales graves et engageant le pronostic vital ou le décès in utero ou peu après la naissance. Par conséquent, Daurismo ne doit jamais être utilisé par les femmes enceintes. Les femmes en âge de procréer doivent toujours utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 30 jours après la dernière dose.

Daurismo peut être présent dans le sperme. Les patients masculins doivent toujours utiliser une contraception efficace avec leurs partenaires féminines, notamment un préservatif (avec spermicide, si disponible), pendant tout le traitement et pendant au moins 30 jours après la dernière dose.

Daurismo peut affecter la fertilité masculine. S'ils le souhaitent, les hommes peuvent consulter leur médecin au sujet de la préservation de leur fertilité avant de commencer le traitement.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Daurismo, voir la notice.

Pourquoi Daurismo est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Daurismo prolonge la durée de vie des patients lorsqu'il est ajouté à une faible dose de cytarabine chez les patients atteints de leucémie aiguë myéloïde ayant un pronostic défavorable et peu d'alternatives car ils ne peuvent pas bénéficier d'une chimiothérapie classique en tant que traitement initial. Les effets indésirables sont considérés comme étant gérables. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Daurismo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Daurismo?

La société qui commercialise Daurismo fournira une carte d'alerte médicale aux patients de sexe masculin les informant que le médicament peut être présent dans le sperme, ainsi que des mesures destinées à éviter les risques de nocivité pour l'enfant à naître, et des effets potentiels sur la fertilité.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Daurismo ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Daurismo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Daurismo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Daurismo:

Des informations sur Daurismo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.