

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

EPAR, sažetak za javnost

Dacogen

decitabin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Dacogen. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Dacogen.

Što je Dacogen?

Dacogen je prašak od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip). Sadrži djelatnu tvar decitabin.

Za što se Dacogen koristi?

Dacogen se koristi za liječenje odraslih osoba s novodijagnosticiranom akutnom mijeloničnom leukemijom (ALM), vrstom raka koja zahvaća bijele krvne stanice. Namijenjen je bolesnicima koji nisu kandidati za standardnu induksijsku kemoterapiju (početno liječenje lijekovima za liječenje raka).

Budući da je broj bolesnika s akutnom mijeloničnom leukemijom (AML) nizak, dotična se bolest smatra „rijetkom“ te se Dacogen označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 8. lipnja 2006.

Kako se Dacogen koristi?

Dacogen se izdaje samo na liječnički recept. Liječenje Dacogenom treba započeti pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u primjeni kemoterapije.

Dacogen se infuzijom ubrizgava u venu u trajanju od jednog sata. Doza se izračunava na temelju bolesnikove tjelesne težine i visine. Ciklus liječenja traje četiri tjedna, pri čemu se Dacogen primjenjuje svaki dan tijekom prvih pet dana. Preporučuje se provesti najmanje četiri ciklusa liječenja, koje je moguće nastaviti sve dok je AML pod kontrolom. Ako bolesnik razvije određene ozbiljne nuspojave, liječnik može donijeti odluku o odgodi ili prestanku liječenja Dacogenom.



Kako djeluje Dacogen?

Djelatna tvar lijeka Dacogen, decitabin, analog je citidin deoksinukleozida. To znači da je sličan citidin deoksinukleozidu, temeljnoj sastavničici DNK (genetskog materijala) stanica. Decitabin se u tijelu pretvara u decitabin trifosfat te se potom ugrađuje u DNK blokirajući aktivnost enzima naziva DNK metiltransferaza (DNMT-ova). Ti enzimi promiču razvoj i progresiju raka. Decitabin sprječava rast stanica tumora i dovodi do njihova odumiranja blokiranjem DNMT-ova.

Kako je Dacogen ispitivan?

Dacogen je ispitivan u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 485 odraslih osoba s novodijagnosticiranim AML-om koji nisu bili kandidati za standardnu induksijsku kemoterapiju. Dacogen je uspoređivan s potpornom skrbi (bilo kojim lijekom ili metodom kojima se pomaže bolesnicima, osim lijekova za liječenje raka ili operativnog zahvata) ili niskom dozom citarabina (drugog lijeka za liječenje raka). Liječenje je trajalo sve dok je bolesnik imao koristi od liječenja. Glavna mjera djelotvornosti bila je koliko su dugo bolesnici preživjeli.

Koje su koristi lijeka Dacogen dokazane u ispitivanjima?

Bolesnici koji su primali Dacogen živjeli su u prosjeku 7,7 mjeseci, za razliku od 5,0 mjeseci koliko su u prosjeku živjeli bolesnici koji su primali potpornu skrb ili liječenje citarabinom.

Koji su rizici povezani s lijekom Dacogen?

Najčešće nuspojave Dacogena (mogu se javiti utvrđene kod više od 35 % bolesnika) su vrućica, anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica) i trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica). Najčešće ozbiljne nuspojave (utvrđene kod više od 20 % bolesnika) uključuju pneumoniju (upalu pluća), trombocitopeniju, neutropenu (smanjenje broja neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), febrilnu neutropenu (smanjenje broja neutrofila popraćeno vrućicom) i anemiju.

Dacogen ne smiju uzimati dojilje. Budući da nije poznato izlučuje li se djelatna tvar u majčino mlijeko, bolesnice moraju prekinuti dojenje ako im je potrebno liječenje Dacogenom.

Potpuni popis svih ograničenja i nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Dacogen potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Dacogen odobren?

CHMP je zaključio da je poboljšanje u pogledu preživljjenja bolesnika s AML-om koji su se liječili Dacogenom bilo skromno, ali relevantno jer su koristi od postojećih terapija ograničene na bolesnike koji nisu kandidati za standardnu induksijsku kemoterapiju. Nisu ustanovljeni razlozi za ozbiljnu zabrinutost u pogledu sigurnosti Dacogena, čiji je ukupni sigurnosni profil sličan onom niske doze citarabina, iako se neke nuspojave kao što su infekcije i neutropena češće javljaju pri primjeni Dacogena. CHMP je odlučio da koristi od lijeka Dacogen nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

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

Ostale informacije o lijeku Dacogen

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Dacogen vrijedi na prostoru Europske unije od 20. rujna 2012.

Cjeloviti EPAR za lijek Dacogen nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Dacogen pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Dacogen dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 06.2016.