



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (*glasdegib*)

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

Što je Daurismo i za što se koristi?

Daurismo je lijek protiv raka za liječenje odraslih s novodijagnosticiranom akutnom mijeloičnom leukemijom (ALM), vrstom raka bijelih krvnih stanica.

Primjenjuje se u kombinaciji s niskom dozom citarabina (drugog lijeka protiv raka) kada se bolesnika ne može liječiti standardnom kemoterapijom.

Djelatna tvar lijeka Daurismo je glasdegib.

Akutna mijeloična leukemija rijetka je bolest, a lijek Daurismo dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 16. listopada 2017. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Kako se Daurismo primjenjuje?

Daurismo se izdaje samo na recept, a liječenje treba propisati i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Daurismo je dostupan u obliku tableta, a preporučena početna doza je 100 mg jednom dnevno kroz usta. Lijek se daje zajedno s niskom dozom citarabina, koji se primjenjuje potkožnom injekcijom. Liječenje može trajati onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja. Ako se pojave određene nuspojave, liječnik može smanjiti dozu lijeka Daurismo odnosno privremeno ili trajno prekinuti liječenje. Terapiju lijekom Daurismo zajedno s drugim lijekovima koji pospješuju njegovu razgradnju u tijelu naziva „umjereni induktori enzima CYP3A4“ treba izbjegavati. Ako to nije moguće, potrebno je povećati dozu lijeka Daurismo.

Za više informacija o primjeni lijeka Daurismo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Daurismo ?

Djelatna tvar lijeka Daurismo, glasdegib, blokira bjelančevinu naziva „SMO“. Ako SMO normalno ne funkcionira, može utjecati na rast stanica raka i sprječavati djelovanje lijekova protiv raka. Blokiranjem SMO-a smanjuje se sposobnost stanica raka da prežive i rastu, što istovremeno doprinosi većoj učinkovitosti terapije protiv raka.

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



Koje su koristi od lijeka Daurismo utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju na 116 bolesnika s novodijagnosticiranim AML-om koji nisu mogli primiti standardnu kemoterapiju, bolesnici koji su primali Daurismo u kombinaciji s citarabinom živjeli su duže od onih koji su primali samo citarabin. Bolesnici koji su primali Daurismo i nisku dozu citarabina u prosjeku su živjeli 8,3 mjeseca u usporedbi s 4,3 mjeseca onih koji su primali samo nisku dozu citarabina.

Koji su rizici povezani s lijekom Daurismo?

Najčešće nuspojave lijeka Daurismo (koje se mogu javiti u više od 2 na 10 osoba) jesu anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), krvarenje, febrilna neutropenija (niska razina bijelih krvnih stanica popraćena vrućicom), mučnina, smanjen apetit, umor, grčevi u mišićima, trombocitopenija (niska razina trombocita), vrućica, proljev, upala pluća (pneumonija), disgeuzija, (poremećaji okusa), periferni edem (oticanje, posebno zglobova nogu i stopala), konstipacija, bol u trbuhu (abdomenu), osip, dispneja (poteškoće s disanjem), povraćanje i smanjenje tjelesne težine.

Daurismo može naškoditi nerođenom djetetu i uzrokovati teške i za život opasne urođene mane te smrt u maternici ili neposredno nakon rođenja. Stoga se Daurismo nikada ne smije davati trudnicama. Žene reproduktivne dobi trebale bi uvijek koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom terapije i barem 30 dana nakon primanja zadnje doze lijeka.

Daurismo može biti prisutan u sjemenu. Muški bolesnici trebali bi uvijek koristiti učinkovitu kontracepciju sa svojim partnericama, uključujući kondom (sa spermicidom, ako su dostupni) tijekom terapije i barem 30 dana nakon primanja zadnje doze lijeka.

Daurismo može smanjiti plodnost u muškaraca. Muškarci se mogu posavjetovati s liječnikom o zaštiti plodnosti prije početka terapije.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Daurismo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Daurismo odobren u EU-u?

Utvrđeno je da lijek Daurismo produžuje živote bolesnika kad ga se dodaje niskoj dozi citarabina kod oboljelih od akutne mijeloidne leukemije čija je prognoza loša i alternativne mogućnosti liječenja slabe jer ne mogu primiti standardnu kemoterapiju kao prvu opciju liječenja. Smatra se da je moguće kontrolirati nuspojave. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Daurismo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Tvrtka koja lijek Daurismo stavlja u promet osigurat će karticu s upozorenjima za muške bolesnike, s informacijama o tome da se lijek izlučuje u sjeme, mjerama za izbjegavanje rizika od štete za nerođeno dijete i potencijalnim učincima na plodnost.

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

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

Ostale informacije o lijeku Daurismo

Više informacija o lijeku Daurismo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.