



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/366661/2025
EMA/H/C/006554

Dawnzera (*donidalorsen*)

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

Što je Dawnzera i za što se koristi?

Dawnzera je lijek za sprječavanje napadaja hereditarnog (nasljednog) angioedema (oticanja) u osoba u dobi od 12 godina i starijih. Osobe s hereditarnim angioedemom imaju napadaje naglog oticanja koji se mogu javiti u bilo kojem dijelu tijela, uključujući lice, grkljan, ruke, noge ili oko crijeva. Ti napadaji mogu biti opasni za život ako otekline oko grla pritisne dišni put.

Dawnzera sadrži djelatnu tvar donidalorsen.

Kako se Dawnzera primjenjuje?

Dawnzera se izdaje samo na liječnički recept. Liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesnika s hereditarnim angioedemom.

Dawnzera se primjenjuje injekcijom pod kožu jednom mjesečno. Dawnzera se može davati jednom svaka dva mjeseca ako bolesnik tijekom liječenja nije imao napadaje najmanje tri mjeseca.

Liječnik bi trebao razmotriti prekid liječenja u bolesnika koji imaju normalne razine enzima naziva inhibitor esteraze C1 (C1-INH) ako se broj napadaja ne smanji u dovoljnoj mjeri.

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

Kako djeluje Dawnzera?

U osoba s hereditarnim angioedemom, razine proteina naziva kalikrein u krvi abnormalno su visoke. To dovodi do povećanih razina drugog proteina naziva bradikinin koji je uključen u napadaje angioedema.

Djelatna tvar lijeka Dawnzera, donidalorsen, protusmisleni je oligonukleotid, mala molekula koja cilja na glasnički RNK (mRNK), molekulu koja sadrži upute za stvaranje prekalikreina, proteina potrebnog za proizvodnju kalikreina. To dovodi do razgradnje molekula mRNK, čime se smanjuje razina kalikreina i bradikinina u krvi, a time i rizik od napadaja.

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 Dawnzera utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju pokazalo se da Dawnzera značajno smanjuje broj napadaja u osoba s hereditarnim angioedemom u usporedbi s placebom (prividnim liječenjem).

U glavnom ispitivanju sudjelovao je 91 bolesnik u dobi od 12 i više godina s hereditarnim angioedemom koji je primao lijek Dawnzera (svaka 4 tjedna ili svakih 8 tjedana) ili placebo. Nakon 24 tjedna prosječan mjesečni broj napadaja iznosio je oko 0,4 u bolesnika koji su primali lijek Dawnzera svaka 4 tjedna i oko 1 u bolesnika koji su primali lijek Dawnzera svakih 8 tjedana, u usporedbi s oko 2,3 napadaja u bolesnika koji su primali placebo. Osim toga, u ispitivanju je procijenjen učinak liječenja na kvalitetu života bolesnika s pomoću validiranog upitnika kojim se mjeri način na koji simptomi bolesti utječu na svakodnevni život. Na temelju odgovora iz upitnika pokazalo se da Dawnzera poboljšava kvalitetu života bolesnika u usporedbi s placebom.

Koji su rizici povezani s lijekom Dawnzera?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Dawnzera potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Dawnzera kad se primjenjuje svaka 4 tjedna (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije na mjestu primjene injekcije kao što su eritem (crvenilo kože), promjena boje kože, bol, pruritus (svrbež), induracija (otvrdnuće), hematoma (nakupljanje krvi ispod kože), modrice, ekfolijacija (ljuštenje kože), preosjetljivost (alergijske reakcije) i oticanje na mjestu primjene injekcije.

Zašto je lijek Dawnzera odobren u EU-u?

U trenutku izdavanja odobrenja postojala je potreba za dugoročnijim terapijama kojima se sprječavaju probojni napadaji hereditarnog angioedema. Pokazalo se da lijek Dawnzera koji se primjenjuje svaka 4 tjedna značajno smanjuje broj napadaja hereditarnog angioedema u usporedbi s placebom. Osim toga, bolesnici na terapiji lijekom Dawnzera prijavili su poboljšanje kvalitete života.

S obzirom na potrebu za učinkovitim preventivnim liječenjem, lijek se može primjenjivati u bolesnika s bilo kojom vrstom hereditarnog angioedema iako su podatci o primjeni lijeka Dawnzera u bolesnika s normalnim razinama proteina C1-INH ograničeni.

Podatci o sigurnosti primjene lijeka Dawnzera ograničeni su jer je ova bolest rijetka. Međutim, dostupni dokazi pokazuju da su nuspojave lijeka Dawnzera prihvatljive.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Dawnzera 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 Dawnzera?

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dawnzera kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Dawnzera pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dawnzera

Više informacija o lijeku Dawnzera dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dawnzera.