



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44944/2019
EMA/H/C/000709

Sprycel (*dazatinib*)

A Sprycel nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Sprycel és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sprycel egy daganatellenes gyógyszer. Felnőtteknél a leukémia (a fehérvérsejtek daganatos megbetegedése) alábbi típusainak kezelésére alkalmazzák:

- újonnan diagnosztizált, Philadelphia-kromoszóma-pozitív (Ph+) betegeknél krónikus fázisban levő krónikus mieloid leukémia (CML). CML esetén a granulocitáknak nevezett fehérvérsejtek kezdenek szabályozatlan burjánzásba. A Ph+ azt jelenti, hogy a betegek génjeinek egy része átrendeződött, így egy különleges, úgynevezett Philadelphia-kromoszómát alkotnak. Ez a kromoszóma Bcr-Abl kináz enzimet termel, ami a leukémia kialakulásához vezet.
- krónikus, akcelerált vagy blasztos fázisú CML esetén. A Sprycel-t akkor alkalmazzák, ha az egyéb kezelések, köztük az imatinib (egy másik daganatellenes gyógyszer) nem működnek, illetve zavaró mellékhatásokat okoznak.
- Ph+ akut limfoblasztos leukémia (ALL) esetén, amelyben a limfociták (a fehérvérsejtek egy másik típusa) túl gyorsan szaporodnak, vagy ún. limfoid blasztos CML esetén. A Sprycel-t akkor alkalmazzák, ha az egyéb kezelések nem működnek, illetve zavaró mellékhatásokat okoznak.

A Sprycel-t gyermekeknél is alkalmazzák a következő esetekben:

- újonnan diagnosztizált Ph+ CML a „krónikus” fázisban, illetve Ph+ CML, ha más kezelések, köztük az imatinib nem adhatók vagy nem voltak hatásosak;
- újonnan diagnosztizált Ph+ ALL kezelésére kemoterápiával (daganatellenes gyógyszerek) kombinálva.

A Sprycel hatóanyaga a dazatinib.

Hogyan kell alkalmazni a Sprycel-t?

A Sprycel csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a leukémia diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos kezdheti meg.



A Sprycel tabletta (20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg és 140 mg) és szájon át alkalmazandó szuszpenzió készítéséhez való por (10 mg/ml) formájában kapható. A készítményt naponta egyszer kell bevenni, következetesen vagy reggelenként, vagy esténként. A Sprycel tabletta és szuszpenzió adagjai nem azonosak.

A kezdő adag a kezelt betegségtől, gyermekek esetében pedig a testtömegtől függ. Ezt követően az adagot fokozatosan növelni kell addig, amíg a betegség megfelelően kontrollált nem lesz. Azoknál az ALL-ben szenvedő gyermekeknél, akik más daganatellenes gyógyszert is kapnak, a kezelés során végig a Sprycel rögzített adagját kell alkalmazni. Az orvos csökkentheti az adagot, illetve megszakíthatja a kezelést, ha a vérsejtszám túl alacsony, vagy bizonyos mellékhatások jelentkeznek. A kezelést leállítják, ha a gyógyszer már nem kontrollálja a betegséget, vagy ha a beteg mellékhatások miatt nem szedheti a gyógyszert.

További információért a Sprycel alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Sprycel?

A Sprycel hatóanyaga, a dasatinib a protein-kinázként ismert enzimeket gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. A dasatinib elsősorban a Bcr-Abl protein-kináz gátlása révén hat. Ez a leukémiasejtek által termelt enzim a leukémiasejtek kontrollálatlan szaporodását eredményezi. A Bcr-Abl-kináz és más kinázok gátlásával a Sprycel elősegíti a leukémiasejtek számának csökkentését.

Milyen előnyei voltak a Sprycel alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Sprycel-t felnőtteknél öt fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekbe 515 olyan beteget vontak be, akik mindegyike korábban imatinib-kezelésben részesült, de az nem működött, illetve már nem fejtette ki a kellő hatást. A Sprycel-t egyik vizsgálatban sem hasonlították össze másik gyógyszerrel. E vizsgálatok többségében a leukémia gyógyszerválasztát a következők alapján értékelték: a vér fehérvérsejt- és vérlemezkesszáma visszatért-e a normál tartományba, illetve csökkent-e a Philadelphia-kromoszómát tartalmazó fehérvérsejtek száma.

Két vizsgálatot krónikus CML-ben (198 és 36 beteg), egyet akcelerált CML-ben (120 beteg), egyet mieloid blasztos CML-ben (80 beteg), egyet pedig Ph+ ALL-ben és limfoid blasztos CML-ben (81 beteg) szenvedő betegek bevonásával végeztek.

A krónikus fázisú CML-ben szenvedő betegekkel végzett kiterjedtebb fő vizsgálatban a vérlemezkék és a fehérvérsejtek vérszintje a betegek 90%-ánál tért vissza a normál érték alá. A más fázisú (akcelerált, mieloid blasztos és limfoid blasztos) CML-ben, valamint ALL-ben szenvedő betegek körülbelül 25–33%-ánál alakult ki teljes gyógyszerválasz. Emellett az öt fő vizsgálatban a kezelt betegek körülbelül 33–66%-ánál csökkent a Philadelphia kromoszómát tartalmazó fehérvérsejtek száma.

Két további vizsgálatban a napi egyszer és a napi kétszer alkalmazott Sprycel hatásait hasonlították össze: az egyikben 670 krónikus fázisú leukémiában, a másikban pedig 611 előrehaladott fázisú CML-ben vagy Ph+ ALL-ben szenvedő beteg vett részt. A napi egyszeri és a napi kétszeri Sprycel hatásossága hasonló mértékű volt, de a napi egyszeri adag kevesebb mellékhatást okozott.

Egy további, 519 beteggel végzett vizsgálatban a Sprycel-t imatinibbel hasonlították össze újonnan diagnosztizált Ph+ -os, krónikus fázisú CML-ben szenvedő, korábbi kezelésben nem részesült betegek kezelésében. A Sprycel hatásosabb volt, mint az imatinib: egy éven belül a Sprycel-t kapó betegek 77%-ának vérsejtjeiből tűnt el a Philadelphia-kromoszóma, míg ez az imatinibet kapóknál 66% volt.

Egy másik fő vizsgálatban a Sprycel hatásosságát 113 Ph+ krónikus fázisú CML-ben szenvedő gyermeknél vizsgálták, akik közül 29-nél nem alkalmazhattak imatinibet, illetve ez a gyógyszer nem váltott ki hatást, 84 pedig újonnan diagnosztizált, korábban nem kezelt gyermek volt. Az olyan betegek körében, akik nem alkalmazhattak imatinibet, illetve az a gyógyszer nem váltott ki hatást, körülbelül 90%-nál, az újonnan diagnosztizált betegek körében pedig 94%-nál alakult ki gyógyszerválasz.

Egy 106, újonnan diagnosztizált Ph + ALL-ben szenvedő gyermeket és serdülőt bevonó vizsgálatban a betegeket Sprycel-lel és kemoterápiával kezelték. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknél nem jelentkezett nemkívánt esemény a kezeléstől számított 3 éven belül. Ilyen események lehetnek a betegség bármely tünete a csontvelőben, a betegség kiújulása bárhol a szervezetben, második daganat vagy halál. A Sprycel-lel és kemoterápiában kezelt betegek 66%-ánál nem jelentkezett nemkívánt esemény. Ezzel szemben a korábbi vizsgálatok eredményeinek felhasználásával ez az arány 49% volt azoknál a betegeknek, akik kizárólag kemoterápiában részesültek, és 59% olyan betegeknek, akik imatinibet és kemoterápiában kezelték.

Milyen kockázatokkal jár a Sprycel alkalmazása?

A Sprycel leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) fertőzések, a csontvelő-szuppresszió (a vérsejtek számának csökkenése), fejfájás, vérzés, a tüdő körüli folyadékgyülem (pleurális effúzió), nehézlégzés (diszpnoe), hasmenés, hányás, hányinger, hasi fájdalom, bőrkiütés, csont-izomrendszeri fájdalom, fáradtság, a végtagok és az arc duzzanata, láz. A Sprycel alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sprycel forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Sprycel alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedéseket vannak folyamatban a Sprycel biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sprycel biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sprycel alkalmazása során jelentkező információkat –hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Sprycel alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meg hozzák.

A Sprycel-lel kapcsolatos egyéb információ

2006. november 20-án a Sprycel megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A Sprycel-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2019.