



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (*glasdegib*)

Sintesi di Daurismo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Daurismo e per cosa si usa?

Daurismo è un medicinale antitumorale per il trattamento di adulti con leucemia mieloide acuta (LMA), un cancro dei globuli bianchi, di nuova diagnosi.

È usato in associazione con citarabina (un altro medicinale antitumorale) a basse dosi quando il paziente non può essere trattato con la chemioterapia standard.

Il principio attivo di Daurismo è *glasdegib*.

La leucemia mieloide acuta è rara e Daurismo è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 16 ottobre 2017. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Come si usa Daurismo?

Daurismo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere prescritto e controllato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Daurismo è disponibile sotto forma di compresse e la dose iniziale raccomandata è di 100 mg una volta al giorno, da assumere per bocca in associazione a una bassa dose di citarabina, somministrata per iniezione sottocutanea. Il trattamento può proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio. Se si verificano determinati effetti indesiderati, il medico può ridurre la dose di Daurismo o interrompere il trattamento temporaneamente o definitivamente. Il trattamento con Daurismo insieme ad altri medicinali che ne accelerano la scomposizione nell'organismo, i cosiddetti "induttori moderati del CYP3A4", deve essere evitato; se non è possibile, la dose di Daurismo deve essere aumentata.

Per maggiori informazioni sull'uso di Daurismo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Daurismo?

Il principio attivo in Daurismo, *glasdegib*, blocca una proteina chiamata "SMO" che, quando non agisce normalmente, può contribuire alla crescita delle cellule tumorali e impedire l'azione dei farmaci



antitumorali. Bloccando l'SMO si riduce la capacità delle cellule tumorali di sopravvivere e crescere, contribuendo a rendere il trattamento più efficace.

Quali benefici di Daurismo sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su 116 pazienti con LMA di nuova diagnosi che non potevano essere sottoposti alla chemioterapia standard, Daurismo con citarabina ha prolungato loro la vita rispetto ai pazienti trattati con citarabina da sola. I pazienti trattati con Daurismo e una bassa dose di citarabina sono sopravvissuti in media 8,3 mesi, rispetto ai 4,3 mesi dei soggetti trattati con la sola dose bassa di citarabina.

Quali sono i rischi associati a Daurismo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Daurismo (che possono riguardare più di 2 persone su 10) sono anemia (bassa conta dei globuli rossi), sanguinamento, neutropenia febbrile (bassa conta di globuli bianchi con febbre), nausea, appetito ridotto, stanchezza, spasmi muscolari, trombocitopenia (bassa conta di piastrine nel sangue), febbre, diarrea, polmonite, disgeusia (disturbi del senso del gusto), edema periferico (gonfiore, specialmente delle caviglie e dei piedi), stipsi, dolore addominale (mal di pancia), eruzione cutanea, dispnea (respirazione difficoltosa), vomito e calo ponderale.

Daurismo può danneggiare il feto, provocando gravi difetti congeniti e potenzialmente fatali oppure decessi in utero o poco dopo la nascita. Pertanto Daurismo non deve mai essere usato da donne in gravidanza. Le donne in età fertile devono sempre usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e per almeno 30 giorni dopo l'ultima dose.

Daurismo può essere presente nello sperma. I pazienti uomini devono sempre usare una contraccezione efficace con le loro partner di sesso femminile, compreso un preservativo (con spermicida, se possibile), durante il trattamento e per almeno 30 giorni dopo la somministrazione dell'ultima dose.

Daurismo può compromettere la fertilità maschile: può essere opportuno consultare il medico in merito a un'eventuale preservazione della fertilità prima di iniziare il trattamento.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Daurismo, vedere il foglio illustrativo.

Perché Daurismo è autorizzato nell'UE?

Daurismo in aggiunta a una bassa dose di citarabina ha dimostrato di prolungare la vita dei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta con prognosi infausta e con poche alternative, perché non possono sottoporsi a chemioterapia standard come primo trattamento. Gli effetti indesiderati sono considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Daurismo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Daurismo?

La ditta che commercializza Daurismo fornirà una scheda di allerta da consegnare ai pazienti di sesso maschile per informarli del fatto che il medicinale passa nel liquido seminale, delle misure atte a evitare i rischi di danno al feto e dei potenziali effetti sulla fertilità.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Daurismo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Daurismo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Daurismo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Daurismo

Ulteriori informazioni su Daurismo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.