



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Dacogen

decitabinas

Šis dokumentas yra Dacogen Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Dacogen registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Dacogen?

Dacogen – tai milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos decitabino.

Kam vartojamas Dacogen?

Dacogen gydomi suaugę pacientai, kuriems pirmą kartą diagnozuota ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) – vėžys, pažeidžiantis baltuosius kraujo kūnelius. Jis skiriamas pacientams, kurių gydyti negalima standartine indukcinė chemoterapija (pirminis gydymas vaistais nuo vėžio).

Kadangi ŪML sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, 2006 m. birželio 8 d. Dacogen buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Kaip vartoti Dacogen?

Dacogen galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą Dacogen reikia pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam chemoterapijos taikymo patirties.

Dacogen sulašinamas į veną per valandą. Vaisto dozė apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį. Taikant 4 savaičių gydymo ciklą, 5 pirmąsias dienas Dacogen vartojamas kasdien. Rekomenduojami bent 4 gydymo ciklai, bet gydymą galima tęsti tol, kol ŪML yra kontroliuojama. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nuspręsti atidėti gydymą Dacogen vėlesniam laikui arba jį nutraukti.



Kaip veikia Dacogen?

Dacogen veikioji medžiaga decitabinas yra citidino deoksinukleozido analogas. Tai reiškia, kad jis panašus į citidino deoksinukleozidą – pagrindinę ląstelių DNR (genetinės medžiagos) sudedamąją dalį. Patekęs į organizmą, decitabinas virsta decitabino trifosfatu, kuris susimaišo su DNR; jis blokuoja joje esančių fermentų, vadinamųjų DNR metiltransferazių, veikimą. Šie fermentai skatina vėžio vystymąsi ir progresavimą. Blokuodamas DNR metiltransferazes, decitabinas trukdo vėžinėms ląstelėms augti ir jos žūsta.

Kaip buvo tiriamas Dacogen?

Dacogen buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 485 65 suaugusiaisiais, kuriems ŪML buvo diagnozuota pirmą kartą, bet nebuvo galima taikyti standartinės indukcinės chemoterapijos. Dacogen poveikis buvo lyginamas su palaikomosios priežiūros (gydymo bet koku vaistu arba metodu, kuriuo siekiama padėti pacientui, išskyrus vaistus nuo vėžio ar operacijas) arba nedidelėmis dozėmis vartojamo citarabino (kito vaisto nuo vėžio) poveikiu. Gydymas buvo tęsiamas tol, kol buvo naudingas pacientams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų išgyvenamumas.

Kokia Dacogen nauda nustatyta tyrimuose?

Pacientai, kurie vartojo Dacogen, gyveno vidutiniškai 7,7 mėnesio, o pacientai, kuriems taikyta palaikomoji priežiūra arba gydymas citarabinu, – 5 mėnesius.

Kokia rizika siejama su Dacogen vartojimu?

Dažniausi Dacogen šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 35 proc. pacientų) yra karščiavimas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius) ir trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis). Dažniausi sunkūs šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 20 proc. pacientų) yra pneumonija (plaučių infekcija), trombocitopenija, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų skaičius), febrilinė neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius ir karščiavimas) ir mažakraujystė.

Dacogen negalima vartoti žindydams. Kadangi nežinoma, ar veikioji medžiaga išsiskiria su motinos pienu, krūtimi maitinančios pacientės, kurioms būtinas gydymas Dacogen, turi žindymą nutraukti.

Išsamų visų apribojimų ir šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Dacogen, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Dacogen buvo patvirtintas?

CHMP atkreipė dėmesį, kad ŪML sergančių pacientų, kurie vartojo Dacogen, išgyvenimo trukmė pailgėjo nedaug, bet tai yra svarbu, nes šiuo metu rinkoje esančių gydymo priemonių nauda gydant pacientus, kuriems negalima taikyti standartinės indukcinės chemoterapijos, nėra labai didelė. Dacogen saugumas nesukėlė didelių abejonių, o bendrosios jo saugumo charakteristikos buvo panašios į nedidelėmis dozėmis vartojamo citarabino, tik kai kurie šalutiniai reiškiniai, pvz., infekcijos ir neutropenija, buvo dažnesni vartojant Dacogen. CHMP nusprendė, kad Dacogen nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dacogen vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dacogen vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Dacogen

Europos Komisija 2012 m. rugsėjo 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Dacogen registracijos pažymėjimą.

Išsamų Dacogen EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Dacogen rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Dacogen santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-06.