



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Dacogen decitabīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Dacogen*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Dacogen* lietošanu.

Kas ir *Dacogen*?

Dacogen ir pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai pilienvēdā vēnā). Tas satur aktīvo vielu decitabīnu.

Kāpēc lieto *Dacogen*?

Dacogen lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem nesen diagnosticēta akūta mieloīda leikoze (AML) — vēža veids, kas ietekmē baltās asinsšūnas. Tās lieto pacientiem, kuri nav piemēroti standarta ķīmijterapijai (sākotnējai ārstēšanai ar pretvēža zālēm).

Tā kā AML pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par retu, un 2006. gada 8. jūnijā *Dacogen* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Kā lieto *Dacogen*?

Dacogen var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ar *Dacogen* jāuzsāk ķīmijterapijas lietošanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

Dacogen ievada vienu stundu ilgas infūzijas veidā vēnā. Devu aprēķina, izmantojot pacienta augumu un svaru. Četrus nedēļu ārstēšanas ciklā *Dacogen* pirmās piecas dienas ievada katru dienu. Ieteicams veikt vismaz četrus ārstēšanas ciklus, taču tos var turpināt, kamēr AML tiek kontrolēta. Ja pacientam attīstās noteiktas smagas blakusparādības, ārsts var izlemt ārstēšanu atlikt vai pārtraukt ārstēšanu ar *Dacogen*.



Kā *Dacogen* darbojas?

Dacogen aktīvā viela decitabīns ir citidīna dezoksīnukleozīda analogs. Tas nozīmē, ka tas ir līdzīgs citidīna dezoksīnukleozīdam — šūnu DNS (ģenētiskā materiāla) pamata sastāvdaļai. Organismā decitabīnu pārvērš decitabīna trifosfātā, kas tālāk tiek iekļauts DNS, kur tas bloķē enzīmu — dēvētu par DNS metiltransferāzēm (*DNMT*) — aktivitāti. Šis enzīms veicina vēža attīstību un progresēšanu. Bloķējot *DNMT*, decitabīns bloķēs vēža šūnu vairošanos un izraisīs to bojāeju.

Kā noritēja *Dacogen* izpēte?

Dacogen tika pētīts vienā pamatpētījumā, iekļaujot 485 pieaugušos, kuriem pirmreizēji tika diagnosticēta AML, taču kuri nebija piemēroti standarta ķīmijterapijai. *Dacogen* salīdzināja ar atbalstošu aprūpi (jebkurām zālēm vai tehnoloģijām, lai palīdzētu pacientiem, izņemot pretvēža zāles vai operāciju) vai mazu devu citarabīna (citām pretvēža zālēm) lietošanu. Ārstēšanu veica tik ilgi, kamēr pacienti guva labumu no tās. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu mūža ilgums.

Kādas bija *Dacogen* priekšrocības šajos pētījumos?

Pacienti, kuri lietoja *Dacogen*, dzīvoja vidēji 7,7 mēnešus, salīdzinot ar 5,0 mēnešiem, ko dzīvoja pacienti, kuri saņēma atbalstošu aprūpi vai ārstēšanu ar citarabīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dacogen*?

Visbiežāk novērotās *Dacogen* blakusparādības (vairāk nekā 35 % pacientu) ir drudzis, anēmija (mazs sarkano asinsšūnu skaits) un trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits). Visbiežāk novērotās nopietnās blakusparādības (vairāk nekā 20 % pacientu) ietver pneimoniju (plaušu infekciju), trombocitopēniju, neitropēniju (mazs neitrofilu — balto asinsšūnu veida — skaits asinīs), febrilu neitropēniju (mazs balto asinsšūnu skaits ar drudzi) un anēmiju.

Dacogen nedrīkst lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Tā kā nav zināms, vai aktīvā viela izdalās mātes pienā, gadījumā, ja paciente baro ar krūti un viņai ir nepieciešama ārstēšana ar *Dacogen*, barošana ar krūti jāpārtrauc.

Pilns visu *Dacogen* ierobežojumu un izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Dacogen* tika apstiprinātas?

CHMP ņēma vērā, ka dzīvildzes uzlabojums pacientiem ar AML, kuri lietoja *Dacogen*, bija neliels, bet būtisks, ņemot vērā, ka ieguvums no pašreiz pieejamajiem ārstēšanas veidiem ir ierobežots pacientiem, kuri nav piemēroti standarta ķīmijterapijai. Nebija būtisku bažu par *Dacogen* drošumu, un kopējais drošības profils bija līdzīgs kā nelielu devu citarabīnam, izņemot dažas blakusparādības, tādas kā infekcijas un neitropēnija, ko biežāk sastapa, lietojot *Dacogen*. CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Dacogen*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Dacogen* lietošanu?

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Dacogen* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Dacogen*

Eiropas Komisija 2012. gada 20. septembrī izsniedza *Dacogen* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Dacogen* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Dacogen* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Dacogen* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 6.2016.