



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dawnzera (donidalorsēns)

Dawnzera pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dawnzera* un kāpēc tās lieto?

Dawnzera ir zāles, ko lieto, lai novērstu iedzimtas angioedēmas (pietūkums) lēkmes cilvēkiem no 12 gadu vecuma. Cilvēkiem ar iedzimtu angioedēmu mēdz būt strauja pietūkuma lēkmes, kas var rasties jebkurā ķermeņa vietā, piemēram, uz sejas, rīklē, rokās, kājās vai ap zarnām. Šīs lēkmes var apdraudēt dzīvību, ja pietūkums ap rīkli nosprosto elpceļus.

Dawnzera satur aktīvo vielu donidalorsēnu.

Kā lieto *Dawnzera*?

Dawnzera var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze iedzimtas angioedēmas diagnostikā un ārstēšanā.

Dawnzera ievada zemādas injekcijas veidā vienreiz mēnesī. *Dawnzera* var lietot reizi divos mēnešos, ja pacientam ārstēšanas laikā vismaz trīs mēnešus nav bijušas lēkmes.

Ārstam jāapsver ārstēšanas pārtraukšana pacientiem, kuriem ir normāls par C1 esterāzes inhibitoru (C1-INH) dēvētā enzīma līmenis, ja lēkmju skaits, ar kurām viņi saskaras, nav pietiekami samazināts.

Papildu informāciju par *Dawnzera* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Dawnzera* darbojas?

Cilvēkiem ar iedzimtu angioedēmu olbaltumvielas, ko dēvē par kalikreīnu, līmenis asinīs ir patoloģiski augsts. Tā rezultātā paaugstinās citas olbaltumvielas, ko dēvē par bradikinīnu un kas ir iesaistīta angioedēmas lēkmju patoģenēzē, līmenis.

Dawnzera aktīvā viela donidalorsēns ir antisensa oligonukleotīds — maza molekula, kas vērsta pret matricas RNS (mRNS), kura satur norādījumus prekalikreīna, t. i., kalikreīna ražošanai nepieciešamas olbaltumvielas, sintēzei. Tā rezultātā mRNS tiek noārdīta, kā rezultātā pazeminās kalikreīna un bradikinīna līmeni asinīs un līdz ar to samazinās arī lēkmju risks.

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



Kādi *Dawnzera* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Dawnzera* salīdzinājumā ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) būtiski samazina lēkmju skaitu cilvēkiem ar iedzimtu angioedēmu.

Pamatpētījumā piedalījās 91 pacients no 12 gadu vecuma ar iedzimtu angioedēmu, kurš saņēma *Dawnzera* (vai nu ik pēc četrām nedēļām, vai ik pēc astoņām nedēļām) vai placebo. Pēc 24 nedēļām vidējais lēkmju skaits mēnesī bija aptuveni 0,4 pacientiem, kuri saņēma *Dawnzera* ik pēc četrām nedēļām, un aptuveni vienam pacientam, kuri saņēma *Dawnzera* ik pēc astoņām nedēļām, salīdzinājumā ar aptuveni 2,3 pacientiem, kuri saņēma placebo. Turklāt pētījumā tika novērtēta ārstēšanas ietekme uz pacientu dzīves kvalitāti, izmantojot apstiprinātu anketu, kurā novērtēts, kā slimības simptomi ietekmē cilvēku ikdienas dzīvi. Pamatojoties uz atbildēm uz šīs anketas jautājumiem, tika pierādīts, ka *Dawnzera* uzlabo pacientu dzīves kvalitāti salīdzinājumā ar placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dawnzera*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Dawnzera*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās ik pēc četrām nedēļām lietota *Dawnzera* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), ir tādas reakcijas injekcijas vietā kā eritēma (ādas apsārtums), krāsas maiņa, sāpes, nieze, indurācija (sacietējums), hematoma (asiņu uzkrāšanās zem ādas), zilumu veidošanās, eksofoliācija (ādas lobīšanās), paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas) un pietūkums injekcijas vietā.

Kāpēc *Dawnzera* ir reģistrētas ES?

Reģistrācijas laikā bija nepieciešams vairāk ilgtermiņa ārstēšanas metožu, kas novērstu iedzimtas angioedēmas lēkmes. Pierādīts, ka *Dawnzera* lietošana ik pēc četrām nedēļām būtiski samazina iedzimtas angioedēmas lēkmju skaitu salīdzinājumā ar placebo. Turklāt pacienti, kurus ārstēja ar *Dawnzera*, ziņoja par dzīves kvalitātes uzlabošanu.

Nemot vērā vajadzību pēc efektīvas profilaktiskas ārstēšanas, šīs zāles var lietot pacientiem ar jebkāda veida iedzimtu angioedēmu, lai gan dati par *Dawnzera* lietošanu pacientiem ar normālu olbaltumvielas C1-INH līmeni ir ierobežoti.

Dati par *Dawnzera* drošumu ir ierobežoti slimības retuma dēļ, tomēr pieejamie pierādījumi liecina, ka *Dawnzera* blakusparādības ir pieņemamas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Dawnzera*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dawnzera* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dawnzera* lietošanu.

Tāpat kā visām zālēm dati par *Dawnzera* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dawnzera* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dawnzera*

Sīkāka informācija par *Dawnzera* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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