

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

Sprycel (*dasatinibs*)

Sprycel pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sprycel* un kāpēc tās lieto?

Sprycel ir pretvēža zāles. Tās lieto, lai ārstētu pieaugušos ar šādiem leikozes (balta asins šūnu vēža) veidiem:

- hroniska mieloleikoze (HML) "hroniskajā" fāzē pirmreizēji diagnosticētiem pacientiem, kuriem Filadelfijas hromosomas statuss ir pozitīvs (*Ph*+). HML gadījumā sāk nekontrolēti augt granulocīti (balto asins šūnu veids). *Ph*+ nozīmē, ka daži pacienta gēni ir pārgrupējušies, izveidojot īpašu hromosomu, ko dēvē par Filadelfijas hromosomu. Tā ražo enzīmu *Bcr-Abl* kināzi, kas izraisa leikozes attīstību;
- HML ir "hroniskā", "akcelerācijas" un "blastu" fāze. *Sprycel* lieto, ja citas zāles, tostarp imatinibs (citas pretvēža zāles) neiedarbojas vai rada problemātiskas blakusparādības;
- *Ph*+ akūta limfoblastiska leikoze (ALL), kuras gadījumā limfocīti (cits balto asins šūnu veids) vairojas pārāk ātri, vai HML limfoblastu fāzē. *Sprycel* lieto, ja citas zāles neiedarbojas vai rada problemātiskas blakusparādības.

Sprycel arī lieto bērniem, lai ārstētu:

- pirmreizēji diagnosticētu *Ph*+ HML "hroniskā" fāzē vai *Ph*+ HML, ja citas zāles, tostarp imatinibu, nedrīkst lietot vai tās nav iedarbojušās;
- pirmreizēji diagnosticētu *Ph*+ ALL kombinācijā ar ķīmijterapiju (pretvēža zālēm).

Sprycel satur aktīvo vielu dasatinibu.

Kā lieto *Sprycel*?

Sprycel var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi leikozes diagnostikā un ārstēšanā.

Sprycel ir pieejamas tabletēs (20, 50, 70, 80, 100 un 140 mg) un kā pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (10 mg/ml). Šīs zāles lieto vienreiz dienā, konsekventi vai nu no rīta, vai vakarā. *Sprycel* tablešu un suspensijas devas nav vienādas.

Sākusmdeva ir atkarīga no ārstējamās slimības un attiecībā uz bērniem — no ķermeņa masas. Devu pēc tam pakāpeniski palielina, līdz slimība tiek pietiekami kontrolēta. Bērniem ar ALL, kuri saņēma arī citas pretvēža zāles, ārstēšanas laikā lieto nemainīgu *Sprycel* devu. Ārsts var samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu, ja asins šūnu skaits ir pārāk mazs vai ja rodas noteiktas blakusparādības. Ārstēšanu aptur, ja zāles vairs nekontrolē slimību vai ja pacients nedrīkst lietot zāles blakusparādību dēļ.

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

Kā *Sprycel* darbojas?

Sprycel esošā aktīva viela dasatinibs pieder tādu zāļu grupai, kas bloķē enzīmus, ko dēvē par proteīnkināzēm. Dasatinibs pamatā darbojas, bloķējot *Bcr-Abl* proteīnkināzi. Šo enzīmu ražo leikozes šūnas, un tas izraisa šo šūnu nekontrolētu vairošanos. Bloķējot *Bcr-Abl* kināzi, kā arī citas kināzes, *Sprycel* palīdz mazināt leikozes šūnu skaitu.

Kādi *Sprycel* ieguvumi atklāti pētījumos?

Piecos *Sprycel* pamatpētījumos iesaistīja 515 pieaugušos, no kuriem visi bija saņēmuši ārstēšanu ar imatinibu, kas nebija iedarbojies vai bija pārtraucis iedarboties. Nevienā no šiem pētījumiem *Sprycel* nesalīdzināja ar citām zālēm. Vairumā šo pētījumu vērtēja to, cik labi leikoze reaģēja uz ārstēšanu, nosakot balto šūnu un trombocītu līmeni asinīs, lai redzētu, vai tas normalizējas, un nosakot Filadelfijas hromosomu saturošo balto asins šūnu skaitu, lai redzētu, vai tas samazinās.

Divus pētījumus veica pacientiem ar HML hroniskajā fāzē (198 un 36 pacientiem), vienu veica pacientiem ar HML akcelerācijas fāzē (120 pacientiem), vienu — pacientiem ar HML mieloblastu fāzē (80 pacientiem) un vienu — pacientiem ar *Ph*+ ALL un HML limfoblastu fāzē (81 pacientam).

Lielākā pamatpētījumā, iesaistot pacientus ar HML hroniskajā fāzē, trombocītu un balto asins šūnu līmenis asinīs normalizējās 90 % pacientu. Attiecībā uz pacientiem ar HML citās fāzēs (akcelerācijas, mieloblastu un limfoblastu fāzē) un pacientiem ar ALL 25–30 % pacientu konstatēja pilnīgu atbildes reakciju. Turklāt Filadelfijas hromosomu saturošo balto asins šūnu skaits tika samazināts aptuveni 33–66 % ārstēto pacientu piecos pamatpētījumos.

Divos papildu pētījumos salīdzināja vienreiz vai divreiz dienā lietotu *Sprycel* iedarbību. Vienā no šiem pētījumiem piedalījās 670 pacienti ar HML hroniskajā fāzē, bet otrā — 611 pacienti ar HML progresijas fāzē vai ar *Ph*+ ALL. Lietojot *Sprycel* vienreiz un divreiz dienā, iedarbības rādītāji bija līdzīgi, bet lietošana vienreiz dienā izraisīja mazāk blakusparādību.

Vēl vienā pētījumā, iesaistot 519 pacientus, *Sprycel* salīdzināja ar imatinibu, ārstējot iepriekš neārstētus *Ph*+ pacientus ar pirmreizēji diagnosticētu HML hroniskajā fāzē. *Sprycel* bija efektīvākas nekā imatinibs, jo viena gada laikā 77 % *Sprycel* lietotāju asins šūnās vairs nebija Filadelfijas hromosomu, salīdzinot ar 66 % pacientu, kuri saņēma imatinibu.

Citā pamatpētījumā *Sprycel* efektivitāti pētīja 113 bērniem ar *Ph*+ HML hroniskajā fāzē, iekļaujot 29 pacientus, kuri nevarēja lietot imatinibu vai kuriem tas nebija iedarbojies, kā arī 84 iepriekš neārstētus bērnus, kuriem slimība diagnosticēta pirmo reizi. Atbildes reakciju novēroja aptuveni 90 % pacientu, kuri nevarēja lietot imatinibu vai kuriem tas nebija iedarbojies, un 94 % pirmreizēji diagnosticētu pacientu.

Pētījumā, iesaistot 106 bērnus un pusaudžus ar pirmreizēji diagnosticētu *Ph*+ ALL, pacientus ārstēja ar *Sprycel* un ķīmijterapiju. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuriem neradās nevēlami stāvokļi trīs ārstēšanas gadu laikā. Šādi stāvokļi bija jebkādas pazīmes par slimību kaulu smadzenēs, slimības recidīvs jebkur ķermenī, otrs vēzis vai nāve. No pacientiem, ko ārstēja ar *Sprycel*

un ķīmijterapiju, 66 % nebija nevēlamu stāvokļu. Salīdzinājumam ar iepriekšēju pētījumu rezultātiem šis rādītājs bija 49 % pacientiem, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju, un 59 % pacientiem, kuri saņēma imatinibu kopā ar ķīmijterapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sprycel*?

Visbiežākās *Sprycel* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir infekcija, kaulu smadzeņu funkcijas nomākums (samazināts asins šūnu skaits), galvassāpes, asiņošana, izsvīdums pleiras dobumā (šķidruma uzkrāšanās ap plaušām), dispneja (apgrūtināta elpošana), caureja, vemšana, slikta dūša (nelabums), sāpes vēderā, izsitumi uz ādas, sāpes muskuļos un kaulos, nogurums, kāju, roku un sejas pietūkums, drudzis. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Sprycel*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sprycel* ir reģistrētas ES?

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

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

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

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

Cita informācija par *Sprycel*

2006. gada 20. novembrī *Sprycel* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Sprycel* ir atrodama aģentūras tīmekļa

vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.2.