

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dacogen

deċitabina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Dacogen. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kundizzjonijiet ta' użu għal Dacogen.

X'inhu Dacogen?

Dacogen huwa trab li jingħamel f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva deċitabina.

Għal xiex jintuża Dacogen?

Dacogen jintuża biex jikkura adulti li tkun għadha kif saritilhom id-dijanjożi tal-lewkimja tal-majelojde akuta (AML), tip ta' kanċer li jaffettwa liċ-ċelloli bojod tad-demm. Jintuża f'pazjenti li mhumx eliġibbli għall-kimoterapija ta' induzzjoni standard (kura inizzjali bil-mediċini tal-kanċer).

Minhabba li l-għadd ta' pazjenti li għandhom AML huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u għaldaqstant Dacogen ingħata l-klassifikazzjoni ta' 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fit-8 ta' Ġunju 2006.

Kif jintuża Dacogen?

Dacogen jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura b'Dacogen għandha tinbeda taht is-superviżjoni ta' tabib li jkollu l-esperjenza fl-użu tal-kimoterapija.

Dacogen jingħata b'infużjoni f'vina tul siegħa. Id-doża hija kkalkulata skont il-piż u t-tul tal-pazjent. F'ċiklu ta' 4 ġimgħat, Dacogen jingħata kuljum għall-ewwel 5 ijiem. Huwa rakkomandat li jsiru mill-inqas 4 ċikli ta' kura iżda dawn jistgħu jitkomplew sakemm l-AML tibqa' tkun ikkontrollata. Jekk pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji severi, it-tabib jista' jiddeċiedi li jittardja jew iwaqqaf il-kura b'Dacogen.

Kif jaħdem Dacogen?

Is-sustanza attiva ta' Dacogen, id-deċitabina, hija 'analogu deossinukleoside taċ-citidina'. Dan ifisser li hija simili għad-deossinukleoside citidina, komponent fundamentali tad-DNA (il-materjal ġenetiku) taċ-ċelloli. Fil-ġisem id-deċitabine tiġi konvertita f'deċitabina trifosfat, li mbagħad tiġi inkorporata fid-DNA fejn timblokka l-attività tal-enzimi msejħin DNA metiltransferaži (DNMTs). Dawn l-enzimi jippromwovu l-iżvilupp u l-progressjoni tal-kanċer. Billi timblokka d-DNMTs, id-deċitabina tipprevjeni ż-żieda taċ-ċelloli tat-tumuri u twassal għall-mewta tagħhom.

Kif ġie studjat Dacogen?

Dacogen ġie studjat fi studju ewlieni li involva 485 adult, li kien għadu kif saritilhom id-dijanjożi tal-AML, iżda ma kinux eliġibbli għal kimoterapija ta' induzzjoni standard. Dacogen tqabbel jew ma' kura ta' sostenn (kwalunkwe mediċina jew teknika li tgħin lill-pazjenti, għajr mediċini jew kirurgija kontra l-kanċer) jew ma' doża baxxa taċ-ċitarabina (mediċina oħra kontra l-kanċer). Il-kura ngħatat sakemm il-pazjenti baqgħu jibbenefikaw minnha. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm żmien damu jgħixu l-pazjenti.

X'benefiċċju wera Dacogen waqt dawn l-istudji?

Pazjenti li ngħataw kura b'Dacogen għexu medja ta' 7.7 xhur apparagun ma' 5.0 xhur għal pazjenti li ngħataw kura ta' sostenn jew kura biċ-ċitarabina.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Dacogen?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bil-kura b'Dacogen (li dehru f'aktar minn 35% tal-pazjenti) kienu deni, anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demem ħomor) u tromboċitopenja (għadd baxx ta' pjastrini fid-demem). L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li dehru f'aktar minn 20% tal-pazjenti) inkludew pulmonite (infezzjoni tal-pulmuni), tromboċitopenja, newtrogenja (għadd baxx ta' newtrofili, tip ta' ċelloli tad-demem bojod), newtrogenia febrili (għadd baxx ta' ċelloli tad-demem bojod bid-deni) u anemija.

Dacogen ma għandux jintuża f'nisa li jkunu qed ireddegħu. Peress li għadu mhuwiex magħruf jekk is-sustanza attiva tiġix rilaxxata fil-ħalib tas-sider, jekk il-pazjenta tkun qed tredda' għandha tieqaf tagħmel dan jekk tkun teħtieġ xi kura b'Dacogen.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet u tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Dacogen, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Dacogen?

Is-CHMP innota li t-titjib fis-sopravivenza li deher b'Dacogen f'pazjenti bl-AML kien modest iżda relevanti, minħabba li l-kuri attwali huma limitati għal pazjenti li mhuwiex eliġibbli għal kimoterapija ta' induzzjoni standard. Ma hemm l-ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà ta' Dacogen u l-profil tas-sigurtà ġenerali kien simili għal dak tal-kura b'doża baxxa ta' ċitarabina, bl-eċċezzjoni ta' xi effetti sekondarji bħal infezzjonijiet u newtrogenja li kienu komuni bl-użu ta' Dacogen. Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Dacogen huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dacogen?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dacogen ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Tagħrif ieħor dwar Dacogen

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Dacogen valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-20 ta' Settembru 2012.

L-EPAR sħiħ għal Dacogen jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar tagħrif dwar il-kura b'Dacogen, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Orfni għal Dacogen jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2016.