



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/261911/2020
EMA/H/C/004878

Daurismo (*glasdegib*)

Een overzicht van Daurismo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Daurismo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Daurismo is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met recent gediagnosticeerde acute myeloïde leukemie (AML), een vorm van kanker van de witte bloedcellen.

Het middel wordt gebruikt in combinatie met een lage dosis cytarabine (een ander geneesmiddel tegen kanker) wanneer de patiënt niet met een standaard chemotherapie kan worden behandeld.

De werkzame stof in Daurismo is glasdegib.

Acute myeloïde leukemie is zeldzaam, en Daurismo werd op 16 oktober 2017 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Hoe wordt Daurismo gebruikt?

Daurismo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Daurismo is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en de aanbevolen aanvangsdosis is eenmaal daags 100 mg, ingenomen via de mond. Het geneesmiddel wordt toegediend in combinatie met een lage dosis cytarabine, die wordt toegediend via een injectie onder de huid. De behandeling kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. Als er bepaalde bijwerkingen optreden, kan de arts besluiten de dosis Daurismo te verlagen of de behandeling tijdelijk of blijvend stop te zetten. De behandeling met Daurismo in combinatie met andere geneesmiddelen die de afbraak van Daurismo in het lichaam versnellen (zogenoemde 'matige CYP3A4-inductoren') moet worden vermeden. Als die combinatie toch noodzakelijk is, moet de dosis Daurismo worden verhoogd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Daurismo.



Hoe werkt Daurismo?

Glasdegib, de werkzame stof in Daurismo, blokkeert een eiwit genaamd 'SMO'. Als de SMO niet normaal werkt, kan het een rol spelen bij de groei van kankercellen en kan het de werking van geneesmiddelen tegen kanker blokkeren. Door SMO te blokkeren kunnen kankercellen minder goed overleven en groeien, wat de behandeling van kanker doeltreffender maakt.

Welke voordelen bleek Daurismo tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 116 patiënten met recent gediagnosticeerde AML die geen standaard chemotherapie toegediend konden krijgen, bleven patiënten die Daurismo in combinatie met cytarabine kregen toegediend langer in leven dan patiënten die alleen cytarabine kregen toegediend. Patiënten die Daurismo in combinatie met een lage dosis cytarabine kregen toegediend bleven gemiddeld 8,3 maanden in leven, vergeleken met 4,3 maanden voor patiënten die alleen cytarabine kregen toegediend.

Welke risico's houdt het gebruik van Daurismo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Daurismo (die bij meer dan 2 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (lage concentratie rode bloedcellen), bloedingen, febriele neutropenie (laag aantal witte bloedcellen in combinatie met koorts), misselijkheid, verminderde eetlust, vermoeidheid, spierspasmen, trombocytopenie (lage concentraties bloedplaatjes), koorts, diarree, pneumonie (longontsteking), dysgeusie (smaakstoornissen), perifeer oedeem (zwellen, vooral van de enkels en voeten), constipatie, buikpijn, uitslag, dyspnoe (moeite met ademen), braken en gewichtsverlies.

Daurismo kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind en kan ernstige en levensbedreigende geboortefwijkingen of overlijden in de baarmoeder of kort na de geboorte veroorzaken. Daurismo mag daarom nooit worden toegediend aan zwangere vrouwen. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten tijdens de behandeling en gedurende ten minste 30 dagen na de laatste dosis effectieve anticonceptie gebruiken.

Daurismo kan aanwezig zijn in het sperma. Mannelijke patiënten moeten tijdens de behandeling en gedurende ten minste 30 dagen na de laatste dosis altijd doeltreffende anticonceptie gebruiken met hun vrouwelijke partners, waaronder een condoom (zo mogelijk met spermicide).

Daurismo kan de mannelijke vruchtbaarheid verminderen. Mannen kunnen hun arts voor aanvang van de behandeling raadplegen in verband met het behoud van de vruchtbaarheid.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Daurismo.

Waarom is Daurismo geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Daurismo het leven van patiënten kan verlengen wanneer het wordt toegevoegd aan een kleine dosis cytarabine bij patiënten met acute myeloïde leukemie met een slechte prognose en weinig alternatieven, aangezien zij geen standaard chemotherapie toegediend kunnen krijgen als eerste behandeling. De bijwerkingen worden als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Daurismo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Daurismo te waarborgen?

Het bedrijf dat Daurismo in de handel brengt, zal een waarschuwingskaart voor mannelijke patiënten beschikbaar stellen met daarin informatie over het feit dat het geneesmiddel in het sperma kan worden opgenomen, maatregelen om risico's op schade voor het ongeboren kind te voorkomen en de mogelijke effecten voor de vruchtbaarheid.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Daurismo zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Daurismo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Daurismo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Daurismo

Meer informatie over Daurismo is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.