

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Dacogen

decitabina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Dacogen. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Dacogen.

O que é o Dacogen?

O Dacogen é um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância ativa decitabina.

Para que é utilizado o Dacogen?

O Dacogen é utilizado para o tratamento de adultos com leucemia mieloide aguda (LMA) diagnosticada recentemente, um tipo de cancro que afeta os glóbulos brancos. É utilizado em doentes que não são elegíveis para o tratamento com quimioterapia de indução padrão (tratamento inicial com medicamentos contra o cancro).

Dado o número de doentes afetados por LMA ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Dacogen foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 8 de junho de 2006.

Como se utiliza o Dacogen?

O Dacogen só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com o Dacogen deve ser iniciado sob a supervisão de um médico experiente na utilização de quimioterapia.

O Dacogen é administrado por perfusão numa veia durante uma hora. A dose a administrar é calculada com base na altura e no peso do doente. Num ciclo de tratamento de 4 semanas, o Dacogen é administrado diariamente durante os primeiros 5 dias. São recomendados pelos menos 4 ciclos de tratamento, que podem no entanto ser continuados enquanto a LMA permanecer controlada. Caso um

doente desenvolva determinados efeitos secundários graves, o médico pode decidir adiar ou interromper o tratamento com o Dacogen.

Como funciona o Dacogen?

A substância ativa do Dacogen, a decitabina, é um «análogo desoxinucleótido da citidina». Isto significa que é semelhante ao desoxinucleótido da citidina, um componente fundamental do material genético (ADN) das células. No organismo, a decitabina é convertida em trifosfato de decitabina, que é então incorporado no ADN, onde bloqueia a atividade das enzimas chamadas metiltransferases do ADN (DNMT), que promovem o desenvolvimento e a progressão do cancro. Ao bloquear as DNMT, a decitabina inibe o aumento das células tumorais e provoca a sua morte.

Como foi estudado o Dacogen?

O Dacogen foi avaliado num estudo principal que incluiu 485 adultos com LMA recentemente diagnosticada que não eram elegíveis para o tratamento com quimioterapia de indução padrão. O Dacogen foi comparado com tratamento de suporte (qualquer medicamento ou técnica que ajude os doentes, excluindo os medicamentos contra o cancro ou cirurgia) ou citarabina de dose baixa (um outro medicamento contra o cancro). O tratamento foi administrado enquanto apresentou benefícios para os doentes. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes.

Qual o benefício demonstrado pelo Dacogen durante os estudos?

Os doentes que receberam Dacogen viveram uma média de 7,7 meses em comparação com 5,0 meses no caso dos doentes que receberam tratamento de suporte ou tratamento com citarabina.

Qual é o risco associado ao Dacogen?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Dacogen (observados em mais de 35 % dos doentes) são febre, anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos) e trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas). Os efeitos secundários graves mais frequentes (observados em mais de 20 % dos doentes) incluem pneumonia (infecção dos pulmões), trombocitopenia, neutropenia (contagem baixa de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), neutropenia febril (contagem baixa de glóbulos brancos com febre) e anemia.

O Dacogen é contraindicado em mulheres lactantes. Dado não se saber se a substância ativa é excretada no leite materno, na eventualidade de uma doente estar a amamentar, a amamentação deve ser suspensa se o tratamento com o Dacogen for necessário.

Para a lista completa de restrições de utilização e efeitos secundários comunicados relativamente ao Dacogen, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Dacogen?

O CHMP constatou que a melhoria da sobrevivência observada com o Dacogen em doentes com LMA foi modesta mas relevante, dado que os benefícios dos tratamentos atualmente disponíveis são limitados nos doentes que não são elegíveis para o tratamento com quimioterapia de indução padrão. Não se observaram preocupações de segurança significativas com o Dacogen e o perfil de segurança global foi semelhante ao da citarabina de dose baixa, com exceção de alguns efeitos secundários, tais como infeções e neutropenia, os quais foram mais frequentes com o Dacogen. O CHMP concluiu que os

benefícios do Dacogen são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Dacogen?

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Dacogen.

Outras informações sobre o Dacogen

Em 20 de setembro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Dacogen.

O EPAR completo relativo ao Dacogen pode ser consultado no sítio Internet da Agência, em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mais informações sobre o tratamento com o Dacogen, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Dacogen pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2016.