



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (*glasdegib*)

Um resumo sobre Daurismo e porque está autorizado na UE

O que é Daurismo e para que é utilizado?

Daurismo é um medicamento contra o cancro utilizado para o tratamento de adultos com leucemia mieloide aguda (LMA) recentemente diagnosticada, um cancro dos glóbulos brancos.

É utilizado em associação com uma dose baixa de citarabina (outro medicamento contra o cancro) quando os doentes não podem ser tratados com quimioterapia padrão.

A substância ativa de Daurismo é o glasdegib.

A leucemia mieloide aguda é uma doença rara, e Daurismo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 16 de outubro de 2017. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Como se utiliza Daurismo?

Daurismo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Daurismo está disponível sob a forma de comprimidos e a dose inicial recomendada é de 100 mg, uma vez por dia, por via oral. O medicamento é administrado em associação com uma dose baixa de citarabina, administrada por injeção subcutânea. O tratamento pode ser continuado enquanto se mantiver o benefício para o doente. Caso ocorram determinados efeitos secundários, o médico pode reduzir a dose de Daurismo ou interromper o tratamento de forma temporária ou permanente. Deve evitar-se o tratamento com Daurismo em simultâneo com outros medicamentos que aceleram a decomposição de Daurismo no organismo denominados «indutores moderados da CYP3A4» ou, caso não seja possível evitar a sua utilização, a dose de Daurismo deve ser aumentada.

Para mais informações sobre a utilização de Daurismo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Daurismo?

A substância ativa de Daurismo, o glasdegib, bloqueia uma proteína chamada «SMO». Quando a SMO não funciona normalmente, pode contribuir para o crescimento de células cancerígenas e impedir que

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



os medicamentos contra o cancro atuem. O bloqueio da SMO reduz a capacidade de sobrevivência e crescimento das células cancerígenas, ajudando, ao mesmo tempo, a tornar o tratamento contra o cancro mais eficaz.

Quais os benefícios demonstrados por Daurismo durante os estudos?

Num estudo principal em 116 doentes com LMA recentemente diagnosticada que não podiam ser submetidos a quimioterapia padrão, Daurismo em associação com citarabina prolongou as vidas dos doentes em comparação com a citarabina administrada isoladamente. Os doentes que receberam Daurismo e a dose baixa de citarabina viveram, em média, 8,3 meses, em comparação com 4,3 meses no caso dos doentes que receberam citarabina em dose baixa isoladamente.

Quais são os riscos associados a Daurismo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Daurismo (que podem afetar mais de 2 em cada 10 pessoas) são anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), hemorragias, neutropenia febril (contagens baixas de glóbulos brancos com febre), náuseas (enjoo), diminuição do apetite, cansaço, espasmos musculares, trombocitopenia (números baixos de plaquetas), febre, diarreia, pneumonia (infecção pulmonar), disgeusia (alterações do paladar), edema periférico (inchaço, especialmente nos tornozelos e nos pés), prisão de ventre, dores abdominais (de barriga), erupções cutânea, dispneia (dificuldade em respirar), vômitos e perda de peso.

Daurismo pode ser nocivo para o feto, causando malformações congénitas graves e potencialmente fatais, ou morte intrauterina ou pouco tempo depois do nascimento. Por conseguinte, Daurismo não deve, em caso algum, ser utilizado por mulheres grávidas. As mulheres com potencial para engravidar devem sempre utilizar contraceção eficaz durante o tratamento e durante, pelo menos, 30 dias após a última dose.

Daurismo pode estar presente no sémen. Os doentes do sexo masculino devem utilizar sempre métodos contraceptivos eficazes com as suas parceiras, incluindo um preservativo (com permicida, se disponível), durante o tratamento e durante, pelo menos, 30 dias após a última dose.

Daurismo poderá afetar a fertilidade nos homens. Os doentes do sexo masculino poderão desejar consultar o seu médico sobre a preservação da fertilidade antes de iniciarem o tratamento.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Daurismo, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Daurismo autorizado na UE?

Foi demonstrado que Daurismo prolonga a vida dos doentes quando adicionado a uma dose baixa de citarabina em doentes com leucemia mieloide aguda que apresentam um mau prognóstico e têm poucas alternativas de tratamento, na medida em que não podem receber quimioterapia padrão como tratamento de primeira linha. Os efeitos secundários são considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Daurismo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Daurismo?

A empresa responsável pela comercialização de Daurismo criará um cartão de alerta que será fornecido aos doentes do sexo masculino que conterà informação sobre a passagem do medicamento para o sémen, medidas para evitar riscos de danos no feto e os potenciais efeitos na fertilidade.

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

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Daurismo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Daurismo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Daurismo

Mais informações sobre Daurismo podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.