



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (*glasdegib*)

Prehľad o lieku Daurismo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Daurismo a na čo sa používa?

Liek Daurismo je liek proti rakovine a používa sa na liečbu dospelých s novodiagnostikovanou akútnou myeloidnou leukémiou (AML), čo je rakovina bielych krviniek.

Používa sa v kombinácii s nízkou dávkou cytarabínu (iného lieku proti rakovine), ak pacient nemôže byť liečený štandardnou chemoterapiou.

Liečivo lieku Daurismo je glasdegib.

Akútna myeloidná leukémia je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Daurismo 16. októbra 2017 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Ako sa liek Daurismo používa?

Výdaj lieku Daurismo je viazaný na lekársky predpis a liečbu týmto liekom má začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Daurismo je dostupný ako tablety a odporúčaná začiatková dávka je 100 mg jedenkrát denne užívaná cez ústa. Liek sa podáva spolu s nízkou dávkou cytarabínu, ktorý sa podáva injekčne pod kožu. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár môže dávku lieku Daurismo znížiť, resp. liečbu prerušiť alebo skončiť. Liek Daurismo sa nemá súbežne podávať so stredne silnými induktormi CYP3A4, ktoré zrýchľujú rozklad lieku Daurismo v tele. Ak tomu nedá vyhnúť, dávka lieku Daurismo sa má zvýšiť.

Viac informácií o používaní lieku Daurismo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Daurismo účinkuje?

Liečivo lieku Daurismo, glasdegib, blokuje proteín nazývaný SMO. Ak SMO nepôsobí normálne, môže to zohrávať úlohu pri raste nádorových buniek a brániť liekom proti rakovine v účinku. Blokováním SMO sa znižuje schopnosť rakovinových buniek prežiť a rásť, čím sa liečba rakoviny stáva účinnejšia.



Aké prínosy lieku Daurismo boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii so 116 pacientmi s novodiagnostikovanou AML, ktorí nemohli dostávať štandardnú chemoterapiu, predĺžila kombinácia lieku Daurismo a cytarabínu život pacientov v porovnaní s cytarabínom podávaným samostatne. Pacienti, ktorí dostávali liek Daurismo a nízku dávku cytarabínu, žili v priemere 8,3 mesiaca v porovnaní so 4,3 mesiaca u tých, ktorí dostávali iba nízku dávku cytarabínu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Daurismo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Daurismo (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby z 10) sú anémia (nízky počet červených krviniek), krvácanie, febrilná neutropénia (nízky počet bielych krviniek sprevádzaný horúčkou), nauzea (pocit nevoľnosti), znížená chuť do jedla, únava, svalové kŕče, trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), horúčka, hnačka, pneumónia (zápal pľúc), dysgeúzia (poruchy chute), periférny edém (opuch, najmä členkov a nôh), zápcha, bolesť brucha, vyrážka, dyspnoe (ťažkosti s dýchaním), zvracanie a úbytok telesnej hmotnosti.

Liek Daurismo môže poškodiť nenarodený plod, zapríčiniť ťažké a život ohrozujúce vrodené poruchy alebo smrť pre narodením alebo krátko po narodení. Liek Daurismo sa preto nikdy nesmie používať v prípade tehotných žien. Ženy, ktoré by mohli otehotnieť, musia počas liečby a aspoň 30 dní po podaní poslednej dávky používať účinnú antikoncepciu.

Liek Daurismo sa môže vyskytnúť v semene. Pri kontakte so ženskými partnerkami musia mužskí pacienti používať účinnú antikoncepciu aj kondóm (ak je možné, so spermicídom) počas celého trvania liečby a aspoň počas 30 dní po podaní poslednej dávky.

Liek Daurismo môže ovplyvniť plodnosť u mužov. Pred začiatkom liečby sa muži môžu obrátiť na svojho lekára, pokiaľ ide o zachovanie plodnosti.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Daurismo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Daurismo povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Daurismo predlžuje život pacientov, ak sa pridá k liečbe nízkou dávkou cytarabínu u pacientov s akútnou myeloidnou leukémiou, ktorí majú zlú prognózu a málo liečebných alternatív, keďže nemôžu dostávať štandardnú chemoterapiu ako liečbu prvej línie. Vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Daurismo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Daurismo?

Spoločnosť, ktorá liek Daurismo uvádza na trh, poskytne mužským pacientom pohotovostnú kartu s informáciami o prechode lieku do semena, o opatreniach na ochranu nenarodeného plodu pred rizikom poškodenia a o možnom vplyve na plodnosť.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Daurismo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Daurismo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Daurismo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Daurismo

Ďalšie informácie o lieku Daurismo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.