



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44944/2019
EMA/H/C/000709

Sprycel (*dasatinib*)

Prehľad o lieku Sprycel a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sprycel a na čo sa používa?

Sprycel je liek proti rakovine. Používa sa na liečbu dospelých s týmito druhmi leukémie (rakoviny bielych krviniek):

- chronická myeloidná leukémia (CML) v tzv. chronickej fáze u novodiagnostikovaných pacientov s pozitívnym filadelfským chromozómom (Ph+). Pri CML granulocyty (druh bielych krviniek) začnú nekontrolovane rásť. Ph+ znamená, že niektoré z pacientových génov zmenili svoje usporiadanie, pričom sa vytvoril špeciálny chromozóm nazývaný filadelfský chromozóm, ktorý produkuje enzým nazývaný Bcr-Abl kináza, čo vedie k vzniku leukémie,
- CML v tzv. chronickej, akcelerovanej a blastovej fáze. Liek Sprycel sa používa, keď iné druhy liečby vrátane imatinibu (ďalšieho lieku proti rakovine) neúčinkujú alebo majú nepríjemné vedľajšie účinky,
- akútna lymfoblastová leukémia (ALL) s Ph+ , pri ktorej sa lymfocyty (iný druh bielych krviniek) množia príliš rýchlo, alebo CML v tzv. lymfoidnej blastovej fáze. Liek Sprycel sa používa, keď iné druhy liečby neúčinkujú alebo majú nepríjemné vedľajšie účinky.

Liek Sprycel sa používa tiež u detí na liečbu:

- novodiagnostikovanej CML s pozitívnym filadelfským chromozómom (Ph+) v tzv. chronickej fáze, alebo CML s Ph+, nemožno podať iné druhy liečby vrátane liečby imatinibom alebo ak iné druhy liečby neúčinkovali,
- novodiagnostikovanej ALL s Ph+ v kombinácii s chemoterapiou (liekmi proti rakovine).

Liek Sprycel obsahuje liečivo dasatinib.

Ako sa liek Sprycel užíva?

Výdaj lieku Sprycel je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou leukémie.

Liek Sprycel je dostupný vo forme tabliet (20, 50, 70, 80, 100 a 140 mg) a prášku na prípravu suspenzie (10 mg/ml) na užívanie ústami. Liek sa užíva raz denne, vždy buď ráno alebo večer. Dávky lieku Sprycel vo forme tabliet nie sú rovnaké ako dávky tohto lieku vo forme suspenzie.



Počiatočná dávka závisí od liečeného ochorenia a u detí od telesnej hmotnosti. Dávka sa potom postupne zvyšuje, až kým ochorenie nie je dostatočne kontrolované. U detí s ALL, ktoré dostávajú aj iné lieky proti rakovine, sa počas celej liečby používa presne stanovená dávka lieku Sprycel. Lekár môže dávku znížiť alebo liečbu prerušiť, ak je počet krviniek príliš nízky alebo ak sa objavia určité vedľajšie účinky. Liečba sa zastaví, ak liek už nedokáže kontrolovať chorobu alebo ak ho pacient nemôže užívať z dôvodu vedľajších účinkov.

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

Akým spôsobom liek Sprycel účinkuje?

Liečivo lieku Sprycel, dasatinib, patrí do skupiny liekov, ktoré blokujú enzýmy nazývané proteínkinázy. Dasatinib pôsobí najmä tak, že blokuje proteínkinázu nazývanú Bcr-Abl. Tento enzým sa vytvára v leukemických bunkách a spôsobuje, že bunky sa nekontrolovateľne množia. Blokováním kinázy nazývanej Bcr-Abl, ako aj iných kináz, liek Sprycel pomáha znižovať počet leukemických buniek.

Aké prínosy lieku Sprycel boli preukázané v štúdiách?

Na piatich hlavných štúdiách skúmajúcich liek Sprycel u dospelých sa zúčastnilo 515 pacientov, pričom všetci z nich boli predtým liečení imatinibom, ktorý neúčinkoval alebo prestal účinkovať. V žiadnej z týchto štúdií sa liek Sprycel neporovnával s iným liekom. Vo väčšine týchto štúdií sa posudzovalo, ako na liečbu odpovedala leukémia, na základe merania hladiny bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi, aby sa zistilo, či sa vracajú do rozsahu normálnej úrovne, a na základe merania počtu bielych krviniek, ktoré obsahovali Filadelfský chromozóm, aby sa zistilo, či sa znížil.

Uskutočnili sa dve štúdie u pacientov s chronickou CML (198 a 36 pacientov), jedna štúdia akcelerovanej CML (120 pacientov), jedna štúdia myeloidnej blastovej CML (80 pacientov) a jedna štúdia ALL s Ph+ a CML v lymfoidnej blastovej fáze (81 pacientov).

V rozsiahlejšej štúdii skúmajúcej pacientov s CML v chronickej fáze, sa hladiny krvných doštičiek a bielych krviniek v krvi vrátili na bežné hodnoty u 90 % pacientov. U pacientov s CML v iných fázach (akcelerovanej, myeloidnej blastovej a lymfoidnej blastovej) a v prípade ALL sa dosiahla úplná odpoveď približne u 25 až 33 % pacientov. Okrem toho sa znížil počet bielych krviniek obsahujúcich filadelfský chromozóm približne u 33 až 66 % liečených pacientov v piatich hlavných štúdiách.

V dvoch ďalších štúdiách sa porovnávali účinky lieku Sprycel užívaného raz denne alebo dvakrát denne, a to v jednej u 670 pacientov s CML v chronickej fáze a v druhej u 611 pacientov s CML v pokročilej fáze alebo s ALL s Ph+. Pri dávkovaní raz denne a dvakrát denne preukázal liek Sprycel podobnú účinnosť, dávkovanie raz denne však spôsobilo menej vedľajších účinkov.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 519 pacientov sa porovnával liek Sprycel s imatinibom pri liečbe novodiagnostikovaných pacientov majúcich Ph+ s CML v chronickej fáze, ktorí v minulosti nepodstúpili žiadnu inú liečbu. Liek Sprycel bol účinnejší než imatinib: do jedného roka 77 % pacientov užívajúcich liek Sprycel už nemalo filadelfský chromozóm v krvných bunkách v porovnaní so 66 % pacientov užívajúcich imatinib.

V ďalšej hlavnej štúdii sa skúmala účinnosť lieku Sprycel u 113 detí s Ph+ CML v chronickej fáze vrátane 29 pacientov, ktorí nemohli užívať imatinib alebo naň neodpovedali, ako aj u 84 novodiagnostikovaných detí, ktoré v minulosti neboli liečené. Odpoveď sa pozorovala približne u 90 % pacientov, ktorí nemohli užívať imatinib alebo v prípade ktorých neúčinkoval, a u 94 % novodiagnostikovaných pacientov.

V štúdií zahrňajúcej 106 detí a dospelých s novodiagnostikovanou ALL s Ph+ , boli pacienti liečení liekom Sprycel a chemoterapiou. Hlavným meradlom účinku bol pomer pacientov, u ktorých sa nevyskytla nežiaduca príhoda do troch rokov od začatia liečby. Medzi takéto nežiaduce príhody patrili: akýkoľvek príznak ochorenia kostnej drene, návrat ochorenia kdekoľvek v tele a druhá rakovina alebo úmrtie. U 66 % z pacientov liečených liekom Sprycel a chemoterapiou sa nevyskytla nežiaduca udalosť. Na porovnanie, pri použití výsledkov z predchádzajúcich štúdií išlo o 49 % u pacientov, ktorí dostali len chemoterapiu a 59 % u pacientov, ktorí dostali imatinib a chemoterapiu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sprycel?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sprycel (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú infekcia, supresia kostnej drene (klesajúci počet krviniek), bolesť hlavy, hemorágia (krvácanie), pleurálna efúzia (tekutina okolo pľúc), dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), hnačka, vracanie, nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna bolesť (bolesť brucha), kožná vyrážka, muskuloskeletálna bolesť, únava, opuch nôh, rúk a tváre, horúčka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sprycel a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Sprycel povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Sprycel sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Sprycel?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Sprycel

Lieku Sprycel bolo dňa 20. novembra 2006 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2019