



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Dacogen

decitabin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Dacogen. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Dacogen, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Dacogen?

Zdravilo Dacogen je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino decitabin.

Za kaj se zdravilo Dacogen uporablja?

Zdravilo Dacogen se uporablja za zdravljenje odraslih z novo diagnosticirano akutno mieloično levkemijo (AML), vrsto raka, ki prizadene bele krvne celice. Uporablja se pri bolnikih, za katere standardna indukcijska kemoterapija (začetno zdravljenje z zdravili za zdravljenje raka) ni primerna.

Ker je bolnikov z AML malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Dacogen 8. junija 2006 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Kako se zdravilo Dacogen uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Dacogen mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo kemoterapije.

Zdravilo Dacogen se daje kot infuzija v veno, ki traja eno uro. Odmerek se izračuna na podlagi telesne višine in mase bolnika. Cikel zdravljenja traja štiri tedne, v katerem se zdravilo Dacogen daje dnevno prvih 5 dni. Priporočeni so 4 cikli zdravljenja, lahko pa se nadaljujejo, dokler je AML pod nadzorom. Če se pri bolniku pojavijo določeni resni neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči za odložitev ali ukinitvev zdravljenja z zdravilom Dacogen.



Kako zdravilo Dacogen deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Dacogen, decitabin, je „analog citidinskega deoksinukleozida“. To pomeni, da je podoben citidinskemu deoksinukleozidu, temeljni sestavini DNK (genskega materiala) celic. V telesu se decitabin pretvori v decitabin trifosfat, ki se nato vgradi v DNK, kjer zavira delovanje encimov, imenovanih DNA-metiltransferaze (DNMT). Ti so odgovorni za spodbujanje razvoja in napredovanja raka. Z zaviranjem DNMT bo decitabin preprečil deljenje tumorskih celic in tako povzročil njihovo odmrtnost.

Kako je bilo zdravilo Dacogen raziskano?

Zdravilo Dacogen so proučevali v eni glavni študiji pri 485 odraslih z novo diagnosticirano AML, ki pa niso bili primerni za standardno indukcijsko kemoterapijo. Zdravilo Dacogen so primerjali bodisi s podpornim zdravljenjem (katero koli zdravilo ali tehnika za pomoč bolnikom razen zdravil za zdravljenje raka ali kirurškega posega) bodisi z nizkim odmerkom citarabina (drugega zdravila za zdravljenje raka). Zdravljenje se je izvajalo toliko časa, dokler je bolnikom koristilo. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov.

Kakšne koristi je zdravilo Dacogen izkazalo med študijami?

Bolniki, ki so prejeli zdravilo Dacogen, so živeli v povprečju 7,7 meseca v primerjavi s 5 meseci pri bolnikih, ki so prejeli podporno zdravljenje ali zdravljenje s citarabinom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dacogen?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Dacogen (opaženi pri več kot 35 % bolnikov) so povišana telesna temperatura, anemija (nizko število rdečih krvnih celic) in trombocitopenija (nizko število krvnih ploščic). Najpogostejši resni neželeni učinki (opaženi pri več kot 20 % bolnikov) so pljučnica (okužba pljuč), trombocitopenija, nevtropenija (nizko število nevtrofilcev, vrste bele krvnih celic), febrilna nevtropenija (nizko število belih krvnih celic, ki ga spremlja povišana telesna temperatura) in anemija.

Zdravilo Dacogen se ne sme uporabljati pri ženskah, ki dojijo. Ker ni znano, ali se zdravilna učinkovina izloča v materino mleko, mora bolnica, če doji, prekiniti z dojenjem v primeru, da potrebuje zdravljenje z zdravilom Dacogen.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Dacogen, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Dacogen odobreno?

CHMP je ugotovil, da je bilo izboljšanje preživetja pri uporabi zdravila Dacogen pri bolnikih z AML skromno, vendar pomembno, saj so koristi trenutno dostopnih zdravil za bolnike, za katere standardna indukcijska kemoterapija ni primerna, omejene. Pri zdravilu Dacogen ni prišlo do večjih pomislekov glede varnosti, celotni varnostni profil pa je bil podoben profilu nizkega odmerka citarabina, z izjemo nekaterih neželenih učinkov, kot so okužbe in nevtropenija, ki so bili pri zdravilu Dacogen pogostejši. CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Dacogen večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dacogen?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Dacogen, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Dacogen:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Dacogen, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. septembra 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Dacogen je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Dacogen preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote za zdravilo Dacogen je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2016.