



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daurismo (*glazdegib*)

Pregled zdravila Daurismo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Daurismo in za kaj se uporablja?

Daurismo je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih z novo diagnosticirano akutno mieloično levkemijo (AML), tj. rakom belih krvnih celic.

Uporablja se v kombinaciji z nizkimi odmerki citarabina (drugega zdravila za zdravljenje raka), kadar bolnika ni mogoče zdraviti s standardno kemoterapijo.

Učinkovina v zdravilu Daurismo je glazdegib.

Akutna mieloična levkemija je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Daurismo 16. oktobra 2017 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171923.

Kako se zdravilo Daurismo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Daurismo je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Daurismo je na voljo v obliki tablet, priporočeni začetni odmerek pa je 100 mg peroralno enkrat na dan. Jemlje se skupaj z nizkim odmerkom citarabina, ki se daje z injiciranjem v podkožje. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler je za bolnika koristno. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, bo zdravnik morda zmanjšal odmerek zdravila Daurismo ali začasno oziroma dokončno prekinil zdravljenje. Sočasnemu zdravljenju z zdravilom Daurismo in drugimi zdravili, ki pospešujejo razgradnjo zdravila Daurismo v telesu, imenovanimi „zmerni induktorji CYP3A4“, se je treba izogibati, če pa to ni mogoče, je treba povečati odmerek zdravila Daurismo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Daurismo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Daurismo deluje?

Učinkovina v zdravilu Daurismo, glazdegib, zavira beljakovino, imenovano „SMO“. Če beljakovina SMO ne deluje normalno, lahko vpliva na rast rakavih celic in preprečuje delovanje zdravil za zdravljenje raka. Z zaviranjem beljakovine SMO se zmanjša sposobnost rakavih celic za preživetje in rast, kar prispeva k učinkovitejšemu zdravljenju raka.

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



Kakšne koristi zdravila Daurismo so se pokazale v študijah?

V glavni študiji s 116 bolniki z novo diagnosticirano AML, ki niso mogli prejemati standardne kemoterapije, je zdravilo Daurismo v kombinaciji s citarabinom podaljšalo življenje bolnikov v primerjavi z bolniki, ki so prejemali le citarabin. Bolniki, ki so prejemali zdravilo Daurismo in nizek odmerek citarabina, so v povprečju živeli 8,3 meseca v primerjavi s 4,3 meseca pri bolnikih, ki so prejemali samo nizek odmerek citarabina.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Daurismo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Daurismo (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 osebah od 10) so anemija (nizko število rdečih krvnih celic), krvavitve, febrilna nevtropenija (nizko število belih krvnih celic s povišano telesno temperaturo), navzeja (siljenje na bruhanje), zmanjšan tek, utrujenost, mišični krči, trombocitopenija (nizko število trombocitov v krvi), povišana telesna temperatura, driska, pljučnica (okužba pljuč), disgevizija (motnje okušanja), periferni edem (otekanje, zlasti gležnjevi in stopal), zaprtje, bolečine v trebuhu, izpuščaji, dispneja (oteženo dihanje), bruhanje in izguba telesne mase.

Zdravilo Daurismo lahko škoduje nerojenemu otroku, saj povzroča hude in življenjsko nevarne okvare ploda ali smrt v maternici oziroma kmalu po rojstvu. Nosečnice zato zdravila Daurismo ne smejo nikoli uporabljati. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem in najmanj 30 dni po zadnjem odmerku uporabljati učinkovito kontracepcijsko sredstvo.

Zdravilo Daurismo je lahko prisotno v spermi. Moški bolniki morajo med zdravljenjem in vsaj 30 dni po zadnjem odmerku pri spolnih odnosih s svojo partnerico vedno uporabljati učinkovito kontracepcijo, vključno s kondomom (s spermicidom, če je na voljo).

Zdravilo Daurismo lahko vpliva na plodnost pri moških. Moški se lahko pred začetkom zdravljenja posvetujejo s svojim zdravnikom o ohranjanju plodnosti.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Daurismo glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Daurismo odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Daurismo podaljša življenje bolnikov, če se dodaja majhnemu odmerku citarabina pri bolnikih z akutno mieloično levkemijo, ki imajo slabo prognozo in malo drugih alternativnih možnosti zdravljenja, saj zanje standardna kemoterapija kot prva izbira ni primerna. Neželeni učinki se štejejo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Daurismo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Daurismo, bo zagotovilo opozorilno kartico, namenjeno moškim bolnikom, z opozorilom, da zdravilo prehaja v spermo, ukrepi za preprečevanje tveganja za okvare pri nerojenih otrocih in možnimi vplivi na plodnost.

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

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Daurismo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Daurismo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Daurismo

Nadaljnje informacije za zdravilo Daurismo so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daurismo.