

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

Sprycel (*dasatinib*)

Pregled zdravila Sprycel in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sprycel in za kaj se uporablja?

Zdravilo Sprycel je zdravilo za zdravljenje raka. Uporablja se za zdravljenje odraslih z naslednjimi vrstami levkemije (raka belih krvnih celic):

- z na novo diagnosticirano kronično mieloično levkemijo (KML) s prisotnostjo kromosoma Philadelphia (Ph+) v kroničnem obdobju. Pri KML začnejo granulociti (vrsta belih krvnih celic) nenadzorovano rasti. Ph+ pomeni, da so se nekateri geni pri bolniku prerazporedili tako, da tvorijo poseben kromosom, imenovan kromosom Philadelphia. Ta tvori encim, imenovan Bcr-Abl kinaza, ki povzroča razvoj levkemije.
- kronično mieloično levkemijo v kroničnem obdobju, obdobju pospešenega poteka in obdobju blastne preobrazbe. Zdravilo Sprycel se uporablja, kadar druga zdravljenja, vključno z imatinibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka), ne delujejo ali povzročajo hude neželene učinke;
- akutno limfoblastno levkemijo (ALL) s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph+), pri kateri se limfociti (druga vrsta belih krvnih celic) razmnožujejo prehitro, ali kronično mieloično levkemijo v obdobju limfoblastne preobrazbe. Zdravilo Sprycel se uporablja, kadar druga zdravljenja ne delujejo ali povzročajo hude neželene učinke.

Zdravilo Sprycel se uporablja tudi pri otrocih za zdravljenje:

- na novo diagnosticirane Ph+ KML v kroničnem obdobju ali Ph+ KML, kadar drugih zdravljenj, vključno z imatinibom, ni mogoče dati ali niso delovala;
- na novo diagnosticirane Ph+ ALL v kombinaciji s kemoterapijo (zdravili za zdravljenje raka).

Zdravilo Sprycel vsebuje učinkovino dasatinib.

Kako se zdravilo Sprycel uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Sprycel je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem levkemije.

Zdravilo Sprycel je na voljo v obliki tablet (20, 50, 70, 80, 100 in 140 mg) in praška za pripravo suspenzije (10 mg/ml) za peroralno uporabo. Zdravilo Sprycel se jemlje enkrat na dan, bodisi vedno zjutraj ali vedno zvečer. Odmerki za tablete in suspenzijo niso enaki.

Začetni odmerek je odvisen od obravnavane bolezni in pri otrocih tudi telesne mase. Odmerek se nato postopoma povečuje, dokler ni bolezen zadovoljivo nadzorovana. Pri otrocih z ALL, ki prejemajo tudi druga zdravila, se uporablja enak odmerek zdravila Sprycel ves čas zdravljenja. Zdravnik lahko zmanjša odmerek ali prekine zdravljenje, če je število krvnih celic prenizko ali če pride do nekaterih neželenih učinkov. Zdravljenje se ustavi, če zdravilo ne nadzoruje več bolezni ali če bolnik ne more jemati zdravila zaradi neželenih učinkov.

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

Kako zdravilo Sprycel deluje?

Učinkovina zdravila Sprycel, dasatinib, spada v skupino zdravil, ki zavirajo encime, znane kot proteinske kinaze. Dasatinib deluje v glavnem z zaviranjem proteinske kinaze Bcr-Abl. Ta encim tvorijo levkemične celice, povzroča pa njihovo nenadzorovano razmnoževanje. Zdravilo Sprycel z zaviranjem kinaze Bcr-Abl in drugih kinaz pomaga zmanjšati število levkemičnih celic.

Kakšne koristi zdravila Sprycel so se pokazale v študijah?

V pet glavnih študij zdravila Sprycel pri odraslih je bilo vključenih 515 bolnikov, od katerih so se vsi zdravili z imatinibom, ki ni deloval ali je prenehal delovati. V nobeni študiji niso zdravila Sprycel primerjali z drugim zdravilom. V večini študij so ocenjevali, kako dobro se levkemija odziva na zdravljenje, z merjenjem ravni belih krvnih celic in trombocitov v krvi, da bi ugotovili, ali so se te vrnile na normalne ravni, in merjenjem deleža belih krvnih celic, ki vsebujejo kromosom Philadelphia, da bi ugotovili, ali se je ta znižal.

Dve študiji sta vključevali bolnike s KML v kroničnem obdobju (198 in 36 bolnikov), v eni študiji so proučevali KML v obdobju pospešenega poteka (pri 120 bolnikih), v eni KML v obdobju mieloblastne preobrazbe (pri 80 bolnikih), v zadnji študiji pa Ph+ ALL in KML v fazi limfoblastne preobrazbe (pri 81 bolnikih).

V večji glavni študiji z bolniki s KML v kroničnem obdobju so se pri 90 % bolnikov ravni trombocitov in belih krvnih celic vrnile na normalne vrednosti. Pri bolnikih s KML v drugih obdobjih (obdobju pospešene rasti, mieloblastne preobrazbe in limfoblastne preobrazbe) in bolnikih z ALL se je na zdravljenje v celoti odzvalo 25 do 33 % bolnikov. Poleg tega se je v petih glavnih študijah število belih krvnih celic, ki vsebujejo kromosom Philadelphia, zmanjšalo pri približno 33 do 66 % zdravljenih bolnikov.

V dveh nadaljnjih študijah so primerjali učinke zdravila Sprycel, vzetega enkrat ali dvakrat na dan, pri čemer je v eni študiji sodelovalo 670 bolnikov s KML v kroničnem obdobju, v drugi pa 611 bolnikov s KML v napredovalem obdobju ali Ph+ ALL. Odmerek, vzet enkrat ali dvakrat na dan, je podobno učinkovit, vendar pa odmerek, ki se vzame enkrat na dan, povzroči manj neželenih učinkov.

V dodatni študiji, ki je vključevala 519 bolnikov, so zdravilo Sprycel pri zdravljenju bolnikov z na novo diagnosticirano Ph+ KML v kroničnem obdobju, ki se pred tem še niso zdravili, primerjali z imatinibom. Zdravilo Sprycel je bilo učinkovitejše od imatiniba: 77 % bolnikov, ki so prejemali zdravilo Sprycel, po enem letu v krvi ni več imelo kromosoma Philadelphia, v primerjavi s 66 % bolnikov, ki so prejemali imatinib.

V drugi glavni študiji so proučevali učinkovitost zdravila Sprycel pri 113 otrocih s Ph+ KML v kroničnem obdobju, vključno z 29 bolniki, ki niso mogli uporabljati imatiniba ali se nanj niso odzvali, ter 84 otroki z novo postavljeno diagnozo, ki niso bili predhodno zdravljeni. Odziv je bil opažen pri približno 90 %

bolnikov, ki niso mogli prejemati imatiniba ali se niso odzivali nanj, in pri 94 % bolnikov z novo postavljeno diagnozo.

V študiji, ki je vključevala 106 otrok in mladostnikov z na novo diagnosticirano Ph+ ALL, so bolniki prejemali zdravilo Sprycel in kemoterapijo. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki niso imeli neželenega dogodka v treh letih zdravljenja. Tovrstni dogodki vključujejo: kakršen koli znak bolezni v kostnem mozgu, vrnitev bolezni kjer koli v telesu, drugi rak ali smrt. Med bolniki, zdravljeni z zdravilom Sprycel in kemoterapijo, jih 66 % ni imelo neželenega dogodka. V primerjavi z rezultati prejšnjih študij je bila ta številka 49 % pri bolnikih, ki so prejemali samo kemoterapijo, in 59 % pri bolnikih, ki so prejemali imatinib in kemoterapijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sprycel?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sprycel (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so okužbe, supresija kostnega mozga (zmanjšano število krvnih celic), glavobol, hemoragija (krvavitev), plevralni izliv (tekočina v pljučih), dispneja (oteženo dihanje), driska, bruhanje, navzeja (siljenje na bruhanje), bolečine v trebuhu, kožni izpuščaj, mišično-skeletne bolečine, utrujenost, otekanje nog in rok ter obraza, povišana telesna temperatura. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Sprycel glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Sprycel odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Sprycel 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 Sprycel?

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

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

Druge informacije o zdravilu Sprycel

Za zdravilo Sprycel je bilo 20. novembra 2006 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Sprycel so na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2019.