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

Sprycel (*dasatinib*)

Sammanfattning av Sprycel och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sprycel och vad används det för?

Sprycel är ett cancerläkemedel. Det används för att behandla vuxna med följande typer av leukemi (cancer i de vita blodkropparna):

- KML (kronisk myeloisk leukemi) i den kroniska fasen hos nydiagnostiserade patienter som är Philadelphiakromosompositiva (Ph+). Vid KML börjar granulocyterna (en typ av vita blodkroppar) växa okontrollerat. Ph+ betyder att en del av patienternas gener har grupperat om sig för att bilda en speciell kromosom som kallas Philadelphiakromosomen. Denna kromosom producerar ett enzym, Bcr-Abl-kinas, som leder till utvecklingen av leukemi.
- KML i kronisk fas, accelererad fas och blastfas. Sprycel används när andra behandlingar, inklusive imatinib (ett annat cancerläkemedel) inte fungerar eller orsakar besvärliga biverkningar.
- Ph+ ALL (akut lymfatisk leukemi), en typ av leukemi där lymfocyter (en annan typ av vita blodkroppar) bildas för fort, eller KML i lymfoid blastfas. Sprycel används när andra behandlingar inte fungerar eller orsakar besvärliga biverkningar.

Sprycel ges också till barn för att behandla följande:

- Nydiagnostiserad Ph+ KML i kronisk fas, eller Ph+ KML när andra behandlingar, inklusive imatinib, inte kan ges eller inte fungerat.
- Nydiagnostiserad Ph+ ALL i kombination med kemoterapi (cancerläkemedel).

Sprycel innehåller den aktiva substansen dasatinib.

Hur används Sprycel?

Sprycel är receptbelagt och behandlingen ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla leukemi.

Sprycel finns som tabletter (20, 50, 70, 80, 100 och 140 mg) och pulver för framställning av en suspension (10 mg/ml) som ska tas genom munnen. Det tas en gång om dagen, konsekvent antingen på morgonen eller på kvällen. Doserna för tabletter och suspension med Sprycel är inte desamma.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Startdosen beror på det tillstånd som behandlas, och för barn på kroppsvikten. Dosen ökas sedan gradvis tills sjukdomen kontrolleras tillräckligt. Till barn med ALL som också får andra cancerläkemedel ges en fast dos Sprycel under hela behandlingen. Läkaren kan minska dosen eller avbryta behandlingen om antalet blodkroppar är för lågt eller om vissa biverkningar uppträder. Behandlingen avbryts om tillståndet inte längre kontrolleras med hjälp av läkemedlet eller om patienten inte kan ta läkemedlet på grund av dess biverkningar.

För att få mer information om hur du använder Sprycel, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sprycel?

Den aktiva substansen i Sprycel, dasatinib, tillhör en grupp läkemedel som blockerar enzymer som kallas proteinkinaser. Dasatinib verkar främst genom att blockera Bcr-Abl-proteinkinaset. Detta enzym produceras av leukemiceller och får dem att föröka sig okontrollerat. Genom att blockera Bcr-Abl-kinaset liksom andra kinaser hjälper Sprycel till att minska antalet leukemiceller.

Vilka fördelar med Sprycel har visats i studierna?

De fem huvudstudierna av Sprycel som gjorts på vuxna omfattade 515 patienter som alla fått behandling med imatinib som inte fungerat eller slutat fungera. Inte i någon av dessa studier jämfördes Sprycel med något annat läkemedel. I alla dessa studier bedömde man leukemins svar på behandlingen genom att mäta mängden vita blodkroppar och blodplättar för att se om de återgick till normala nivåer, och genom att mäta andelen vita blodkroppar som innehöll Philadelphiakromosomen för att se om den minskade.

Två studier gjordes på patienter med kronisk KML (198 och 36 patienter), en studie av KML i accelererad fas (120 patienter), en studie av KML i myeloid blastfas (80 patienter) och en studie av Ph+ ALL och KML i lymfoid blastfas (81 patienter).

I den större huvudstudien på patienter med KML i kronisk fas återgick nivåerna av blodplättar och vita blodkroppar till normalvärdena hos 90 procent av patienterna. Hos patienter med KML i andra faser (accelererad fas, myeloid blastfas och lymfoid blastfas) och vid ALL uppvisade omkring 25–33 procent av patienterna ett fullständigt svar. Vidare minskade antalet vita blodkroppar med Philadelphiakromosomen hos omkring 33–66 procent av de behandlade patienterna i de fem huvudstudierna.

I två ytterligare studier jämfördes effekterna av Sprycel då det togs en eller två gånger om dagen. Den ena gjordes på 670 patienter med KML i kronisk fas och den andra på 611 patienter med KML i avancerad fas eller Ph+ ALL. Sprycel hade i stort sett samma effekt då det togs en och två gånger dagligen, men dosen en gång dagligen orsakade färre biverkningar.

I ytterligare en studie med 519 patienter jämfördes Sprycel med imatinib vid behandling av patienter som nyligen fått diagnosen Ph+ KML i kronisk fas och som inte fått någon tidigare behandling. Sprycel var effektivare än imatinib. Inom ett år hade 77 procent av patienterna som fick Sprycel inte längre Philadelphiakromosomen i blodkropparna, jämfört med 66 procent av patienterna som fick imatinib.

I en annan huvudstudie undersöktes effektiviteten av Sprycel hos 113 barn med Ph+ KML i kronisk fas, inräknat 29 patienter som inte kunde ta eller inte hade svarat på imatinib samt 84 nydiagnostiserade barn som inte tidigare behandlats. Ett svar sågs hos cirka 90 procent av patienterna som inte kunde ta eller inte hade svarat på imatinib, och hos 94 procent av de nydiagnostiserade patienterna.

I en studie på 106 barn och ungdomar som nyligen diagnostiserats med Ph+ ALL behandlades patienterna med Sprycel och kemoterapi. Huvudeffektmåttet var andelen patienter som inte drabbades

av någon oönskad händelse under tre års behandling. Sådana händelser avsåg tecken på sjukdom i benmärgen, att sjukdomen kom tillbaka någonstans i kroppen, en andra cancersjukdom eller dödsfall. Av patienterna som behandlades med Sprycel och kemoterapi drabbades 66 procent inte av någon oönskad händelse. När man jämförde med resultaten av tidigare studier var siffran 49 procent hos patienter som hade fått enbart kemoterapi och 59 procent hos patienter som fått imatinib och kemoterapi.

Vilka är riskerna med Sprycel?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sprycel (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är infektion, benmärgssuppression (minskat antal blodkroppar), huvudvärk, blödningar, pleurautgjutning (vätska i lungsäcken), dyspné (andningssvårigheter), diarré, kräkningar, illamående, buksmärta, hudutslag, muskuloskeletal smärta, trötthet, svullnad i armar och ben och i ansiktet, feber. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Sprycel finns i bipacksedeln.

Varför är Sprycel godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Sprycel är större än riskerna och att Sprycel kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sprycel?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sprycel har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sprycel utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Sprycel

Den 20 november 2006 beviljades Sprycel ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Sprycel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2019.