

Darzalex (daratumumab)

V r. 2013 Európska komisia udelila lieku daratumumab štatút „orphan drug“ v indikácii mnohopočetný myelóm.

V marci 2016 získal liek Darzalex jednorazové skupinové povolenie MZ SR na použitie neregistrovaného nekategorizovaného lieku.

Od mája 2016 je registrovaný v rámci EÚ, indikovaný v monoterapii na liečbu dospelých pacientov s relabujúcim alebo refraktérnym mnohopočetným myelómom, u ktorých predchádzajúca liečba zahŕňala proteazómový inhibítor a imunomodulátor, a ktorí pri poslednej liečbe preukázali progresiu ochorenia.¹

V apríli 2017 bola indikácia v rámci EÚ rozšírená o liečbu v kombinácii s lenalidomidom a dexametazónom, alebo bortezomibom a dexametazónom u dospelých pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí dostali aspoň jednu predchádzajúcu liečbu.¹

Liek Darzalex aktuálne nie je hrađený z verejného zdravotného poistenia.

Údaje aktualizované dňa 23. 10. 2017

Literatúra: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Darzalex. Revízia textu 08/2017