

Ďalší liek pre pacientov s MM

DARZALEX - Daratumumab

Súhrn európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o Darzalexu.

V správe je vysvetlený proces ako Európska lieková agentúra (EMA) dospela k odporúčaní schválenia lieku v EU a jeho podmienky použitia. Tento súhrn neobsahuje praktické rady na užívanie.

Keď ako pacient potrebujete informácie o Darzalexu, čítajte prosím príbalový leták alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Čo je Darzalex a na čo bude používaný?

Darzalex je liek proti rakovine, ktorý sa použije ako samostatná terapia na liečenie dospelých pacientov s MM - rakovinové ochorenie kostnej drene. Použije sa, ak po liečbe liekom proti rakovine včítane lieku s označením proteazomový inhibítor a imunomodulačný liek dôjde k relapsu alebo nedôjde k zlepšeniu stavu.

Keďže je málo pacientov s MM, je ochorenie označené ako zriedkavé a Darzalex bol 17. júla 2013 určený ako liek pre zriedkavé ochorenia "Orphan liečivá".

Darzalex obsahuje účinnú latku Daratumumab.

Ako bude Darzalex požívaný?

Darzalex je koncentrát na prípravu infúzneho roztoku - kvapková infúzia do žily. Odporúčaná dávka je 16 mg na 1kg telesnej hmotnosti. Podáva sa v prvých 8 týždňoch raz týždenne. Od 9. týždňa po 24. týždeň je Darzalex podávaný každý 2. týždeň, potom každý 4. týždeň.

Liečba pokračuje tak dlho, pokiaľ je pre pacienta prospešná. Lekár môže v prípade ťažkých reakcií na infúzie dávku znížiť resp. liečbu ukončiť.

Darzalex je len na lekárske predpis a môže byť podávaný len odborným lekárske pracovníkom na mieste, ktoré je vybavené oživovacím zariadením.

Ako účinkuje Darzalex?

Účinná látka Darzalexu, Daratumumab je monoklonálna protilátka (druh proteínu), bola špeciálne vyvinutá, aby proteín CD 38, ktorý sa nachádza na myelómových bunkách vo vysokom počte, bol rozpoznávaný a látkou viazaný. Po naviazaní Daratumumabu na CD38 myelómovej bunky sa aktivuje imunitný systém aby zničil rakovinové bunky.

Aké využitie ukázali štúdie s Darzalexom ?

Darzalex bol hodnotený podľa dvoch hlavných štúdií za účasti spolu 196 pacientov s MM po minimálne dvoch liečebných líniách včítane proteazomového inhibítora a imunomodulačného lieku, po relapse alebo keď boli bez odozvy. Hlavným indikátorom účinku lieku bol podiel pacientov, ktorí reagovali na liečbu úplne alebo čiastočne (merané úplným poklesom resp. najmenej 50% redukciiu myelómových buniek). Asi 29% pacientov s Darzalexom pri dávke 16 mg/kg hmotnosti pacienta, t.j. 31 zo 106 pacientov reagovalo v štúdií úplne alebo čiastočne na liečbu. V druhej štúdií to bolo 36%, t.j. 15 zo 42 pacientov. V tejto štúdií nebol Darzalex porovnávaný s iným liečebným postupom.

Aké je riziko z liečby Darzalexom?

Časté vedľajšie účinky Darzalexu - výskyt u 1 z 2 pacientov - reakcia na infúziu: napr. dýchacie ťažkosti, kašeľ, upchatý nos, triaška. Ďalšie časté vedľajšie účinky - najmenej 1 z 5 pacientov - únava, teplota, nevoľnosť, bolesti chrbta, infekcia dýchacích ciest ako napr. prechladnutie, anémia, neutropénia, trombozytopénia. Úplný zoznam vedľajších účinkov Darzalexu je v príbalovom letáku.

Prečo bol Darzalex schválený?

Darzalex preukázal účinnosť u myelómových pacientov, ktorých ochorenie sa napriek najmenej dvom líniam liečby zhoršovalo. Títo pacienti majú obmedzené možnosti a Darzalex, ktorý účinkuje ináč ako doposiaľ použité terapie, je dobrá alternatíva.

Bezpečnostný profil Darzalexu bol vyhodnotený ako akceptovateľný.

Napriek obmedzeniam, ktoré ukázali štúdie, doporučil výbor pre ľudské liečivá Darzalex na schválenie pre liečbu v EU. Darzalex bol schválený za podmienky doloženia ďalších dôkazov, ktoré výrobca lieku musí dodať. Európska lieková agentúra (EMA) bude každý rok overovať všetky nové informácie a tento súhrn informácií aktualizovať.

Aké informácie sa od Darzalexu ešte očakávajú?

Darzalex bol schválený za podmienok, že dodávateľ Darzalexu doloží výsledky dvoch štúdií, a to účinok Darzalexu v kombinácii s Lenalidomidom a Dexametazonom resp. Bortezomibom v porovnaní s účinkom liečby len týmito inými liekmi.

Okrem základnej dokumentácie ku Darzalexu je výrobca povinný dodať školiaci materiál pre zdravotnícky personál, ktorý bude liek podávať. Pacienti, ktorým bude Darzalex predpísaný, dostanú patientsky pas s potrebnými informáciami.

Podľa článku "Zhrnutia EPAR pre verejnosť" EUROPEAN MEDICINES AGENCY 2016

Pre SMyS M.Petrovič 19.10.2017