

## Výbor EMA dáva zelenú pre Daratumumab pre novo diagnostikovaných pacientov s MM

**Daratumumab (Darzalex)**, liek z kategórie imunoterapia na liečbu myelómu získal pozitívne odporúčania od Európskej liekovej agentúry (EMA) – Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP). Odporúčanie sa týka lieku Daratumumab v kombinácii s Bortezomibom (Velcade), Melfalanom a Prednizónom (D-VLP), pre liečbu novo diagnostikovaných pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú spôsobilí pre vysoko dávkovú terapiu a transplantáciu kmeňových buniek.

Toto rozhodnutie znamená, že Daratumumab je o krok bližšie k prijatiu rozhodnutia o registrácii (licencii) v Európe pre novo diagnostikovaných pacientov s MM.

Výkonná riaditeľka MPE Ananda Plate povedala, že je to dobrá správa pre pacientov s myelómom v Európe. Údaje o Daratumumabe ukazujú, že je to veľmi účinný liek pre použitie vo všetkých fázach myelómu a je vhodný aj pre novo diagnostikovaných pacientov, ktorí nemôžu mať transplantáciu kmeňových buniek. V MPE budeme sledovať proces Daratumumabu cez EMA a prácou našich členov pomôžeme pri schvaľovaní v členských krajinách.

Vedecký výbor EMA – CHMP posúdil bezpečnosť a účinnosť Daratumumabu a odporučil Európskej komisii udeliť povolenie.

Európska komisia má teraz 60 dní na posúdenie a dosiahnutie konečného rozhodnutia o udelení licencie pre Daratumumab. Európska registrácia znamená, že liek je bezpečný a efektívny, avšak dostupnosť pre pacientov v európskych krajinách závisí na vnútroštátnom rozhodnutí o financovaní.

### Daratumumab

Daratumumab je zo skupiny liekov na imunoterapiu, známych ako monoklonálne protilátky. Účinkuje na proteín známy ako CD38, ktorý je exprimovaný na povrchu buniek myelómu.

EMA posudzuje podľa údajov zo štúdie fázy III, známej ako proces Alcyone u 706 novo diagnostikovaných pacientov s MM. Výsledky štúdie ukázali zníženie rizika progresie o 50%.

Daratumumab má v súčasnosti registráciu od EMA pre použitie pri relapse myelómu buď ako monoterapia alebo v kombinácii s Bortezomibom alebo

Lenalidomidom a Dexametazómom. Rozhodnutie CHMP znamená, že je pripravený byť licencovaný pre použitie vo všetkých fázach myelómu.

Pre otázky týkajúce sa rozhodnutia CHMP alebo o ďalšom postupe v Európe s liekom Daratumumab, píšete Kate Morgan z MPE na email [morgan@mpeurope.org](mailto:morgan@mpeurope.org)

*Podľa článku z web stránky MPE pre SMyS pripravil :  
Ing. Milan Petrovič 28.10.2018*

Odborná konzultantka: MUDr.Eva Králiková