

Darzalex (daratumumab)

Darzalex, vysoko efektívna nová medikácia na liečenie myelómu, je laboratórne vytvorená monoklonálna protilátka, ktorá sa zameriava na špecifický proteín na povrchu myelómových buniek. Zo 4 liečebných možností pre liečbu MM, ktoré v roku 2015 schválila FDA, jedine Darzalex je účinný v monoterapii a bol schválený na základe jeho nadradenosti voči existujúcim terapiám pre myelóm.

Kto je vhodný pre Darzalex?

V USA je Darzalex indikovaný:

- V kombinácii s Revlimidom + dexametazón alebo inhibítor proteazómu (PI) (bortezomib, Velcade, Zegomib ...) + dexametazón, pre liečenie pacientov s myelómom, ktorí dostali aspoň 1 predchádzajúcu liečbu, a
- Ako monoterapia, pre liečenie pacientov s myelómom, ktorí dostali najmenej 3 predchádzajúce línie liečby vrátane inhibítora proteazómu (PI) a imunomodulačnej látky alebo ktorí sú dvojito-refraktérni na PI a imunomodulačnú látku.

Ako je Darzalex podávaný?

Dávkovanie Darzalexu, či už samotného alebo v kombinácii s Revlimidom + dexametazónom, je 16 mg/kg telesnej hmotnosti. Podáva sa raz týždenne počas týždňov 1-8, raz za dva týždne počas týždňov 9-24 a každé 4 týždne od 25. týždňa až do progresie ochorenia.

V kombinácii s inhibítorom proteazómu (PI) (bortezomib, Velcade, Zegomib ...) + dexametazón, Darzalex je podávaný pri štandardnej dávke, ale podáva sa raz týždenne počas týždňov 1-9, každý tretí týždeň počas týždňov 10-24 a každý štvrtý týždeň od 25. týždňa až do progresie ochorenia.

Hlavní pri prvej dávke musí byť Darzalex podávaný veľmi pomaly. Čím pomalšie sa podáva, tým je menej pravdepodobný výskyt vážnej reakcie na infúziu. Prvá dávka je obvyčajne podávaná 8 hodín. Ak je infúzia dobre tolerovaná, ďalšie dávky môžu byť podávané rýchlejšie podľa rozhodnutia lekára. Premedikácia sa podáva pred každým podaním infúzie Darzalexu ako prevencia infúznej reakcie.

Možné nežiaduce účinky Darzalexu

Nežiaduce účinky, ktoré vyskytli u viac ako 20 % pacientov v registračných štúdiách Darzalexu, boli reakcie na infúziu, slabosť, nevoľnosť, bolesť chrbta, kašeľ a infekcia horného dýchacieho traktu.

Darzalex môže spôsobiť pokles hladiny krviniek: pokles červených krviniek (anémia), krvných doštičiek (trombocytopenia) a bielych krviniek (neutropénia a lymfopénia).

Keďže Darzalex môže reaktivovať herpes zoster vírus (vírus, ktorý spôsobuje kiahne, reaktiváciou ktorých spôsobí osýpky), všetci pacienti by mali preventívne dostať antivírusovú liečbu.

Špeciálne upozornenia pri Darzalexu

Darzalex interferuje s kompatibilitou krvných testov, vrátane skríningu protilátok a krížovej skúšky pred podaním krvnej transfúzie. Váš lekár by mal napísať a zaznamenať vašu krvnú skupinu a fenotyp erytrocytov ešte pred tým, ako začnete s liečbou s Darzalexom pre prípad potreby podávania krvnej transfúzie.

Darzalex môže interferovať s testami pri elektroforéze a imunofixácii v sére. Toto môže viesť k falošným pozitívnym výsledkom testu u pacientov s proteínom IgG kappa, čo môže viesť k nepresnostiam pri zisťovaní úplnej odpovede a progresie ochorenia.

Nie sú ľudské informácie o riziku pri podávaní Darzalexu v priebehu tehotenstva, ale všeobecne, protirakovinové látky a monoklonálne protilátky môžu spôsobovať poškodenie plodu. Ženy v reprodukčnom veku by mali užívať efektívnu antikoncepciu v priebehu liečby a aj 3 mesiace po ukončení liečby Darzalexom.