

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування №1: Лікування дорослих пацієнтів з нещодавно діагностованою de novo гострою мієлоїдною лейкемією (ГМЛ), яка згідно з класифікацією ВООЗ не підлягають стандартній індукційній хіміотерапії

Гострий мієлоїдний лейкоз - це небезпечне для життя захворювання, при якому клітини, які в нормальних умовах розвиваються в нейтрофіли, базофіли, еозинофіли і моноцити, стають злякисними і швидко заміщають нормальні клітини в кістковому мозку. Гострі лейкемії посідають ведуче місце у структурі онкологічних захворювань та складають 3 % всіх злякисних новоутворень, серед них на гостру мієлоїдну лейкемію (ГМЛ) хворіє 80 % після 40 років. ГМЛ de novo є рідкісною агресивною формою лейкемії з мутацією гену RUNX1, з поганою реакцією на звичайну хіміотерапію та з ймовірно більш важким прогнозом. ГМЛ характеризується швидким зростанням аномальних клітин, що накопичуються в кістковому мозку і крові та заважають нормальному виробленню клітин крові. Симптоми можуть включати відчуття втоми, лихоманку, задишку, легкі синці та кровотечі, підвищений ризик розвитку інфекції. Без лікування більшість хворих з ГМЛ вмирають протягом кількох тижнів або місяців з моменту постановки діагнозу. При проведенні терапії 20-40% хворих проживає щонайменше ще 5 років без рецидивів. При інтенсивному лікуванні 40-50% молодих людей можуть прожити не менше 5 років. Рецидиви в переважній більшості випадків трапляються протягом 5 років після первинного лікування, тому хворі, у яких після цих 5 років лейкоз не виникає повторно, зазвичай вважаютьсявилікувалися.[1]

Показання до застосування №2: Вторинна гостра мієлоїдна лейкемія (ГМЛ), яка згідно з класифікацією ВООЗ не підлягають стандартній індукційній хіміотерапії.

Гострий мієлоїдний лейкоз - це небезпечне для життя захворювання, при якому клітини, які в нормальних умовах розвиваються в нейтрофіли, базофіли, еозинофіли і моноцити, стають злякисними і швидко заміщають нормальні клітини в кістковому мозку. Гострі лейкемії посідають ведуче місце у структурі онкологічних захворювань та складають 3 % всіх злякисних новоутворень, серед них на гостру мієлоїдну лейкемію (ГМЛ) хворіє 80 % після 40 років. Вторинні ГМЛ виникають після перенесеної хіміотерапії та/або променевої терапії. За деякими даними частота вторинного ГМЛ може сягати 15% від усіх випадків. ГМЛ характеризується швидким зростанням аномальних клітин, що накопичуються в кістковому мозку і крові та заважають нормальному виробленню клітин крові. Симптоми можуть включати відчуття втоми, лихоманку, задишку, легкі синці та кровотечі, підвищений ризик розвитку інфекції. Без лікування більшість хворих з ГМЛ вмирають протягом кількох тижнів або місяців з моменту постановки діагнозу. Вживання хворих вторинним ГМЛ завжди гірше, ніж у пацієнтів з вторинним лейкозом. [1, 4]

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Багатоцентрове дослідження оцінювало ефективність і безпеку децитабіну в 99 амбулаторних пацієнтів з наявністю мієлодиспластиченого синдрому (de novo або вторинного). Пацієнти отримували децитабін в дозі 20 мг / м² у вигляді чотирьох внутрішньовенних інфузій щодня



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ДЕЦИТАБІН-МІЛІ,
ліофілізат для розчину
для інфузій, по 50 мг

протягом 5 днів кожні 4 тижні. Частота відповіді на терапію склала 32% (17 повних ремісій + 15 кістковомозкових ремісій), частота покращення на фоні терапії дорівнювала 51% і включала в себе 18% гематологічних покращень. Серед пацієнтів з покращенням відповідь в 82% випадків наступала в кінці другого курсу терапії. Серед 33 пацієнтів, оцінених за цитогенетичною відповіддю, в 17 (52%) досягнуто повну цитогенетичну ремісію або часткову відповідь (6 осіб).

David P. Steensma and co-authors, MULTICENTER STUDY OF DECITABINE ADMINISTERED DAILY FOR 5 DAYS EVERY 4 WEEKS TO ADULTS WITH MYELODYSPLASTIC SYNDROMES: THE ALTERNATIVE DOSING FOR OUTPATIENT TREATMENT (ADOPT) TRIAL, Journal of Clinical Oncology, Vol 27, No 23 (August 10), 2009: pp. 3842-3848.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Клінічний досвід застосування у період вагітності та годування груддю відсутній.

Відсутній досвід застосування препарату дітям.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ


Не застосовано

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не застосовано

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування при тяжкій нирковій недостатності	Немає достатніх даних щодо застосування децитабіну при тяжкій нирковій недостатності, необхідність корекції дози не встановлена. Тому слід бути обережними при застосуванні децитабіну пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). Дослідження функції нирок слід проводити до початку терапії та перед кожним циклом лікування відповідно до клінічних показань
Застосування при печінковій недостатності	Застосування децитабіну пацієнтам з порушенням функції печінки не вивчалось, необхідність корекції дози не встановлена. Тому слід бути обережними при застосуванні децитабіну пацієнтам з порушенням функції печінки та пацієнтам, у яких розвиваються ознаки або симптоми порушення печінки. Тести функціонування печінки слід проводити до початку терапії та перед кожним циклом лікування відповідно до клінічних показань. Якщо функція печінки погіршується, за пацієнтами слід ретельно наглядати.
Застосування при	Пацієнти з тяжкою застійною серцевою недостатністю або

	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ДЕЦИТАБІН-МІЛІ, ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг
---	---------------------------------	---

важких серцевих захворюваннях (наприклад, неконтрольована стенокардія або тяжка застійна серцева недостатність [NYHA III-IV])	клінічно нестабільною хворобою серця були виключені з клінічних досліджень, отже безпека та ефективність децитабіну для цих пацієнтів не встановлена. Стан пацієнтів, особливо тих, хто має серцеві захворювання в анамнезі, слід контролювати на наявність ознак та симптомів серцевої недостатності.
---	--

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

В даний час не заплановано КД для післяреєстраційного розвитку ЛЗ.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано, оскільки були відсутні умови проведення досліджень при отриманні реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано (перший ПУР).