



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344257/2016
EMA/H/C/002221

Resumen del EPAR para el público general

Dacogen

decitabina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Dacogen. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Dacogen?

Dacogen es un polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo) en una vena. Contiene el principio activo decitabina.

¿Para qué se utiliza Dacogen?

Dacogen está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con diagnóstico reciente de leucemia mieloide aguda (LMA), un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos de la sangre. Se administra a pacientes que no son candidatos a la quimioterapia de inducción convencional (el tratamiento inicial con medicamentos contra el cáncer).

Dado que el número de pacientes afectados por LMA es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Dacogen fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 8 de junio de 2006.

¿Cómo se usa Dacogen?

Dacogen solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Dacogen debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de quimioterapia.

Dacogen se administra mediante perfusión intravenosa durante 1 hora. La dosis se calcula en función de la altura y el peso del paciente. En un ciclo de tratamiento de 4 semanas, Dacogen se administra diariamente durante los primeros 5 días. Se recomiendan al menos 4 ciclos de tratamiento, pero



pueden continuarse mientras se mantenga la LMA bajo control. Si el paciente sufre determinados efectos adversos graves, el médico puede decidir aplazar o suspender el tratamiento.

¿Cómo actúa Dacogen?

El principio activo de Dacogen, la decitabina, es un análogo del dexosinucleósido citidina. Esto significa que es similar al dexosinucleósido citidina, un componente fundamental del ADN (material genético) de las células. En el organismo, la decitabina se transforma en decitabina trifosfato, que se incorpora al ADN y bloquea la actividad de las enzimas denominadas metiltransferasas del ADN (DNMT). Estas enzimas fomentan el desarrollo y la progresión del cáncer. Al bloquear las DNMT, la decitabina impide el aumento de las células tumorales, con lo que estas mueren.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Dacogen?

Dacogen se ha investigado en un estudio principal en el que participaron 485 pacientes adultos con diagnóstico reciente de LMA que no eran candidatos a la quimioterapia de inducción convencional. Dacogen se comparó con un tratamiento de apoyo (cualquier medicamento o técnica que ayude a los pacientes, excluidos los medicamentos contra el cáncer o la cirugía) o con dosis bajas de citarabina (otro medicamento anticanceroso). El tratamiento se mantuvo mientras resultó beneficioso para el paciente. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo de supervivencia de los pacientes.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Dacogen durante los estudios?

Los pacientes que recibieron Dacogen vivieron una media de 7,7 meses, en comparación con los 5,0 meses de los pacientes que recibieron tratamiento de apoyo o un tratamiento con citarabina.

¿Cuál es el riesgo asociado a Dacogen?

Los efectos adversos más frecuentes de Dacogen (observados en más del 35 % de los pacientes) fueron fiebre, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) y trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas). Los efectos adversos graves más comunes (observados en más del 20 % de los pacientes) fueron neumonía (infección pulmonar), trombocitopenia, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), neutropenia febril (niveles bajos de glóbulos blancos acompañados de fiebre) y anemia.

Dacogen no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. Puesto que no se conoce si el principio activo pasa a la leche materna, en el caso de que una paciente esté dando el pecho deberá suspender la lactancia si necesita tratamiento con Dacogen.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Dacogen, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Dacogen?

El CHMP observó que la mejora de la supervivencia con Dacogen en pacientes con LMA, aunque modesta, era relevante, y tuvo en cuenta que los beneficios de los tratamientos actuales son limitados en pacientes que no son candidatos a la quimioterapia de inducción convencional. Dacogen no presentaba problemas de seguridad importantes y su perfil de seguridad general era similar al de la citarabina a dosis bajas, pero algunos efectos adversos como infecciones y neutropenia fueron más frecuentes con Dacogen. El CHMP decidió que los beneficios de Dacogen son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dacogen?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dacogen se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Dacogen

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Dacogen el 20 de septiembre de 2012.

El EPAR completo de Dacogen se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Dacogen, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos de Dacogen puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2016