

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****GLIOLAN****Резюме на EPAR за обществено ползване**

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.*

*Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

**Какво представлява Gliolan?**

Gliolan е прах, от който се прави разтвор за перорален прием. Той съдържа активното вещество 5-аминолевулинова киселина хидрохлорид (30 mg/ml).

**За какво се използва Gliolan?**

Gliolan се използва при възрастни пациенти със злокачествен глиом (тип мозъчен тумор).

Gliolan помага на хирурзите да виждат тумора по-ясно по време на операция за отстраняването му от мозъка.

Тъй като броят на пациентите със злокачествен глиом не е голям, заболяването се счита за „рядко“, а Gliolan е обозначен като „лекарство-сирак“ (лекарствен продукт, използван при редки заболявания) на 13 ноември 2002 г.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

**Как да използвате Gliolan?**

Gliolan трябва да се използва единствено от опитни мозъчни хирурзи, запознати с хирургия на злокачествени глиоми и със задълбочени познания по мозъчна анатомия, които са преминали курс на обучение по направлявана от флуоресценция хирургия.

Препоръчителната доза Gliolan е 20 mg на килограм телесно тегло, приета два до четири часа преди анестезиране на пациента. Прахът Gliolan трябва да се разтвори в 50 ml чешмяна вода, от медицинска сестра или фармацевт, преди пациентът да изпие разтвора. Gliolan трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които имат проблеми с черния дроб или бъбреците.

**Как действа Gliolan?**

Активното вещество в Gliolan, 5-аминолевулинова киселина, е „сензибилизиращо средство, използвано във фотодинамичната терапия“. То се абсорбира от клетките в тялото, където чрез ензими се преобразува във флуоресциращи съединения, и по-точно протопорфирин IX (PPIX). Тъй като клетките на глиома поемат повече от активната съставка и я преобразуват по-бързо в PPIX, в раковите клетки се натрупват по-високи нива на PPIX, отколкото в нормалната тъкан. При осветяване под синя светлина със специфична дължина на вълната, PPIX в тумора свети в наситено червено, докато нормалната мозъчна тъкан изглежда синя. Това позволява на хирурга

да вижда тумора по-ясно по време на мозъчна операция и да го отстрани по-точно, като запази здравата мозъчна тъкан.

### **Как е проучен Gliolan?**

Ефектите на Gliolan за изследвани първо върху експериментални модели, преди да се изследват върху хора. Въпреки това, тъй като 5-аминолевулиновата киселина е естествено срещащо се съединение, което вече е използвано при други заболявания, компанията е представила и данни от публикуваната литература.

Gliolan е изследван в рамките на едно основно проучване, включващо 415 пациенти със злокачествен глиом, на които предстои мозъчна операция за премахване на тумора. Резултатът от операцията е сравнен между пациенти, приемащи Gliolan (оперирани на синя светлина) и този на пациенти, които не са приемали никакви лекарствени продукти за подобряване видимостта на тумора (оперирани на нормална бяла светлина). Основните мерки за ефективност са броят пациенти, които не са имали видим тумор при сканиране, извършено 72 часа след операцията и броят пациенти, които за шест месеца не са имали връщане или разрастване ("прогресиране") на мозъчния тумор. Резултатите от сканирането на мозъка са анализирани от експерт, който не е имал информация дали пациентите са приемали Gliolan или не.

### **Какви ползи от Gliolan са установени в проучванията?**

При използване на Gliolan оперативното отстраняване на мозъчния тумор е по-цялостно. 72 часа след операцията, 63,6% от пациентите, приемали Gliolan, не са имали видим тумор при сканиране на мозъка, в сравнение с 37,6% от онези, които не са приемали Gliolan. След шест месеца 20,5% от пациентите, приемали Gliolan, са все още живи без прогресия, в сравнение с 11,0% от онези, които не са приемали лекарството.

### **Какви са рисковете, свързани с Gliolan?**

Най-честите нежелани реакции, наблюдавани при Gliolan, се дължат на лекарството в комбинация с анестезията и отстраняването на тумора. Най-често наблюдаваните нежелани реакции (при повече от 1 на 10 пациенти) са анемия (намален брой червени кръвни телца), тромбоцитопения (намален брой тромбоцити), левкоцитоза (високи нива на левкоцити, вид бели кръвни телца) и повишени нива на чернодробни ензими в кръвта (билирубин, аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза, гама глутамилтрансфераза и амилаза). За пълния списък на всички наблюдавани при Gliolan нежелани реакции, вижте листовката. Gliolan не трябва да се използва при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към 5-аминолевулинова киселина хидрохлорид или порфирины. Не трябва да се използва и при пациенти, които имат порфирия (неспособност за разграждане на порфирины) или по време на бременност.

### **Основания за одобряване на Gliolan?**

Комитетът по лекарствения продукт за хуманна употреба (CHMP) отбелязва, че оперативното лечение на злокачествен глиом трябва да има за цел премахване на максимална част от тумора, при запазване на здравата мозъчна тъкан. Той заключава, че Gliolan увеличава възможността за различаване на тумора от здравата мозъчна тъкан по време на операция и че по този начин се повишава броя на пациентите с напълно премахнати тумори и се удължава продължителността на живот без прогресиране на тумора.

Комитетът решава, че ползите от Gliolan са по-големи от рисковете за визуализация на злокачествената тъкан по време на операция на злокачествен глиом. Комитетът препоръчва на Gliolan да бъде издадено разрешение за употреба.

### **Какви мерки се вземат, за да се осигури безопасната употреба на Gliolan?**

Преди пускане на пазара на лекарствения продукт, компанията, произвеждаща Gliolan, ще проведе курсове за обучение на мозъчни хирурзи във всички държави-членки, за да ги информира как безопасно и ефективно да използват лекарствения продукт по време на операция.

**Допълнителна информация за Gliolan:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Gliolan на e m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, на 7 септември 2007 г.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци относно Gliolan може да се намери [ТУК](#).

Пълният текст на EPAR относно Gliolan може да се намери [ТУК](#).

**Дата на последно актуализиране на текста 07-2007.**