

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**GLIOLAN****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Gliolan?

Gliolan je prášek určený k přípravě perorálně užívaného roztoku. Obsahuje účinnou látku hydrochlorid kyseliny 5-aminolevulové (30 mg/ml).

Na co se přípravek Gliolan používá?

Gliolan se používá u dospělých pacientů s maligním gliomem (druh nádoru mozku). Gliolan zlepšuje viditelnost nádoru během operace prováděné za účelem jeho odstranění z mozku. Jelikož počet pacientů s maligním gliomem je nízký, toto onemocnění je považováno za „vzácné“ a přípravek Gliolan byl dne 13. listopadu 2002 označen za „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Gliolan používá?

Přípravek Gliolan by měli používat pouze zkušení neurochirurgové, kteří jsou dobře obeznámeni s chirurgickým řešením maligních gliomů, mají hluboké znalosti anatomie mozku a absolvovali kurz fluorescenční chirurgie.

Doporučená dávka Gliolanu je 20 mg na kilogram tělesné hmotnosti, která se užívá dvě až čtyři hodiny před podáním anestezie. Zdravotní sestra či lékárník rozpustí Gliolan prášek v 50 ml pitné vody a pacient ho vypije. U pacientů s jaterními či ledvinovými potížemi by se přípravek Gliolan měl používat s opatrností.

Jak přípravek Gliolan působí?

Účinná látka přípravku Gliolan, kyselina 5-aminolevulová, patří mezi „senzibilizátory pro fotodynamickou terapii“. Je vstřebávána tělními buňkami, kde ji enzymy přeměňují na fluorescenční chemické látky, zejména na protoporfyrin IX (PPIX). Jelikož buňky gliomu vstřebávají více účinné látky a také ji rychleji převádějí na PPIX, v rakovinových buňkách se hromadí více PPIX než v buňkách normálních. Při osvětlení modrým světlem stanovené vlnové délky září PPIX obsažený v nádoru jasně rudou barvou, zatímco normální mozková tkáň se jeví jako modrá. Díky tomu chirurg při operaci vidí nádor mnohem zřetelněji, a proto jej může odstranit s větší přesností a ušetřit tak zdravou mozkovou tkáň.

Jak byl přípravek Gliolan zkoumán?

Účinky přípravku Gliolan byly nejprve zkoumány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Nicméně vzhledem k tomu, že kyselina 5-aminolevulová patří mezi přirozeně se vyskytující

látky a u některých jiných stavů se již používá, společnost předložila také údaje z dosud publikované literatury.

Přípravek Gliolan byl zkoumán v hlavní studii zahrnující 415 pacientů s maligním gliomem, kteří měli podstoupit operaci mozku za účelem odstranění nádoru. Byly porovnávány výsledky operace dosažené u pacientů, kterým byl podán přípravek Gliolan (byli operováni při modrém světle), s výsledky zaznamenanými u těch, kteří nedostali žádný lék pro zviditelnění nádoru (byli operováni při běžném bílém světle). Byla stanovena dvě hlavní měřítka účinnosti: procento pacientů, u nichž při zobrazení mozku pořízeném 72 hodin po skončení operace nebyla zaznamenána žádná známka nádoru, a procento pacientů přeživších déle než 6 měsíců bez progresu (návratu či zvětšení) nádoru. Odborník, který vyhodnocoval snímky mozku, nevěděl, zda pacient dostával Gliolan, či nikoli.

Jaký přínos přípravku Gliolan byl prokázán v průběhu studií?

Při použití přípravku Gliolan během operace bylo odstranění nádoru dokonalejší. Mezi pacienty, kteří dostali před zákrokem Gliolan, se 72 hodin po operaci neobjevila žádná viditelná známka nádoru u 63,6 % odoperovaných, zatímco ve skupině bez medikace činilo toto číslo 37,6 %. Delší než šestiměsíční přežití bez progresu nádoru vykazovalo 20,5 % pacientů, kteří dostali Gliolan, oproti 11,0 % těch, kterým tento přípravek nebyl podán.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Gliolan?

Nejběžnější vedlejší účinky pozorované po použití přípravku Gliolan jsou povahy kombinované – tj. způsobené podáním léku jako takového, anestezií i odstraněním nádoru. Mezi nejčastější vedlejší účinky (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří anémie (nízký počet červených krvinek), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), leukocytóza (vysoká hladina leukocytů, konkrétního druhu bílých krvinek) a zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi (bilirubinu, alaninaminotransferázy, aspartátaminotransferázy, gama glutamyltransferázy a amylázy). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Gliolan je uveden v příbalových informacích.

Gliolan by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na hydrochlorid kyseliny 5-aminolevulové nebo na porfyriny. Přípravek by rovněž neměli užívat pacienti s porfyrin (neschopností štěpit porfyriny) a ženy v průběhu těhotenství.

Na základě čeho byl přípravek Gliolan schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) konstatoval, že cílem chirurgické léčby maligního gliomu by mělo být odstranění co největšího množství nádorové tkáně za současného zachování tkáně zdravé, a došel k závěru, že přípravek Gliolan zlepšuje schopnost rozlišení nádoru od zdravé mozkové tkáně během operace, zvyšuje procento pacientů, u nichž se podaří nádor odstranit úplně, a prodlužuje dobu přežívání pacientů bez progresu onemocnění.

Výbor usoudil, že přínos přípravku Gliolan převyšuje jeho rizika, je-li používán ke zviditelnění zhoubné nádorové tkáně při operaci maligního gliomu. Výbor doporučil, aby přípravku Gliolan bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Gliolan?

Společnost, která přípravek Gliolan vyrábí, je povinna ještě před jeho uvedením na trh ve všech členských státech zorganizovat kurzy pro neurochirurgy, jejichž náplní bude poskytování informací týkajících se bezpečného a účinného použití přípravku během chirurgického výkonu.

Další informace o přípravku Gliolan:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Gliolan platné v celé Evropské unii společnosti m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH dne 7. září 2007.

Shrnutí stanoviska k přípravku Gliolan, vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, je k dispozici [zde](#).

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Gliolan je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2007.