

**EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)****GLIOLAN****EPAR - sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidlers (CHMP) vurdering af de gennemførte undersøgelser førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om grundlaget for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af denne EPAR).*

**Hvad er Gliolan?**

Gliolan er et pulver, der er beregnet til at blive opløst og indtaget oralt. Det indeholder det aktive stof 5-aminolevulinsyrehydrochlorid (30 mg/ml).

**Hvad anvendes Gliolan til?**

Gliolan anvendes til behandling af voksne patienter med ondartet gliom (en art hjernesvulst). Gliolan får svulstvævet til at træde tydeligere frem under operationen til fjernelse af svulsten i hjernen. Da ondartet gliom er sjældent, blev Gliolan den 13. november 2002 udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme".

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes Gliolan?**

Gliolan bør kun anvendes af erfarne neurokirurger, der er fortrolige med operation af ondartet gliom, har indgående viden om hjernens anatomi og har gennemgået et kursus i fluorescens-vejledt kirurgi. Den anbefalede dosis af Gliolan er 20 mg pr. kg legemsvægt, der gives to til fire timer inden bedøvelsen. Gliolan pulver opløses i 50 ml postevand af en sygeplejerske eller farmaceut, hvorefter patienten drikker opløsningen. Hos patienter med lever- eller nyreproblemer bør Gliolan anvendes med forsigtighed.

**Hvordan virker Gliolan?**

Det aktive stof i Gliolan, 5-aminolevulinsyre, anvendes som fotosensitiser (lysfølsomhedsfremkaldende stof) ved fotodynamisk terapi. Det optages af cellerne i kroppen, hvor det af enzymer omdannes til selvlysende stoffer, hovedsagelig protoporphyrin IX (PPIX). Gliomceller optager mere af det aktive stof og omdanner det hurtigere til PPIX. Derfor bliver der højere koncentration af PPIX i gliomcellerne end i det normale væv. Når PPIX i svulstvævet belyses med blå lys af en bestemt bølgelængde, lyser det kraftigt rødt, hvorimod det normale væv fremtræder blå. Det får svulsten til at stå tydeligere frem under operationen, så kirurgen kan fjerne den med større præcision og samtidig skåne det raske hjernevæv.

### **Hvordan blev Gliolan undersøgt?**

Virkningerne af Gliolan blev først testet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Men da 5-aminolevulinsyre et naturligt forekommende stof, der i forvejen anvendes til visse andre sygdomme, har firmaet også fremlagt oplysninger fra publikationer.

Gliolan blev anvendt i én hovedundersøgelse med 415 patienter, som havde ondartet gliom og skulle opereres i hjernen for at få fjernet svulsten. Resultatet af operationen blev sammenlignet for de patienter, der fik Gliolan (og blev opereret under blåt lys), og dem, der ikke fik nogen medicin til at synliggøre svulsten (og blev opereret under sædvanligt hvidt lys). Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på den andel af patienterne, hos hvem der ikke kunne ses nogen svulst ved scanning 72 timer efter operationen, og den andel, der overlevede i seks måneder uden fremadskriden af sygdommen (dvs. tilbagevenden eller vækst af svulsten). Hjernescanningerne blev analyseret af en ekspert, der ikke vidste, om patienterne havde fået Gliolan eller ej.

### **Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Gliolan?**

Hjernesvulsten blev mere fuldstændigt bortopereret, når der blev anvendt Gliolan. Ved scanning 72 timer efter operationen kunne der ikke ses svulstvæv hos 63,6 % af de patienter, der havde fået Gliolan, sammenholdt med 37,6 % af dem, der ikke havde fået Gliolan. Efter seks måneder var 20,5 % af de patienter, der havde fået Gliolan, stadig i live uden fremadskriden af sygdommen, sammenholdt med 11,0 % af dem der ikke havde fået Gliolan.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Gliolan?**

De bivirkninger, der oftest ses ved anvendelse af Gliolan, skyldes kombinationen af lægemidlet selv, bedøvelsen og fjernelsen af svulsten. De almindeligste bivirkninger (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter), er blodmangel, for lavt antal blodplader, for højt antal hvide blodlegemer og forhøjet indhold i blodet af stoffer fra leveren (bilirubin og enzymerne alaninaminotransferase, aspartataminotransferase, gammaglutamyltransferase og amylase). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Gliolan fremgår af indlægssedlen.

Gliolan bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for 5-aminolevulinsyrehydrochlorid eller porfyriener. Det bør desuden ikke anvendes af patienter med porfyri (manglende evne til at nedbryde porfyriener) eller af gravide.

### **Hvorfor blev Gliolan godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konstaterede, at det ved kirurgisk behandling af ondartet gliom bør tilstræbes at fjerne så meget svulstvæv som muligt og samtidig skåne det sunde hjernevæv. Udvalget konkluderede, at Gliolan gør det lettere at skelne svulsten fra det sunde væv under operationen, og at det øger den andel af patienterne, hvis svulst bliver fuldstændig fjernet, og forlænger det tidsrum, hvori patienterne overlever uden fremadskriden af sygdommen.

Udvalget fandt, at fordelene ved Gliolan opvejer risiciene til synliggørelse af ondartet væv ved operation for ondartet gliom. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Gliolan.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Gliolan?**

Det firma, der fremstiller Gliolan, vil inden markedsføringen i alle EU's medlemsstater afholde kurser for hjernekirurger, hvor de vil blive sat ind i risikofri og effektiv anvendelse af lægemidlet under operationer.

### **Andre oplysninger om Gliolan:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Gliolan til m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH den 7. september 2007.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme for Gliolan findes [her](#).

Den fuldstændige EPAR for Gliolan findes [her](#).

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2007.**