

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**GLIOLAN****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Gliolan;

Το Gliolan είναι κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς χορήγηση από το στόμα. Περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρικό 5-αμινολεβουλινικό οξύ (30 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Gliolan;

Το Gliolan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με κακοήθες γλοίωμα (τύπος εγκεφαλικού όγκου). Το Gliolan βοηθά τους χειρουργούς να έχουν σαφέστερη εικόνα του όγκου κατά τη διάρκεια της επέμβασης για αφαίρεσή του από τον εγκέφαλο.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με κακοήθες γλοίωμα και άρα της σπανιότητας της ασθένειας, το Gliolan χαρακτηρίστηκε ως «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 13 Νοεμβρίου 2002.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Gliolan;

Το Gliolan πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικούς νευροχειρουργούς με πείρα στις επεμβάσεις κακοήθων γλοιωμάτων και βαθειά γνώση της ανατομίας του εγκεφάλου και οι οποίοι έχουν παρακολουθήσει και ολοκληρώσει κατάρτιση στη χειρουργική με φθορίζουσα καθοδήγηση.

Η συνιστώμενη δόση του Gliolan είναι 20 mg ανά κιλό σωματικού βάρους ασθενούς, λαμβανόμενο δύο έως τέσσερις ώρες πριν από την έναρξη της αναισθησίας. Η κόνις Gliolan πρέπει να διαλύεται σε 50 ml πόσιμου νερού από το νοσηλευτή ή το φαρμακοποιό πριν από τη χορήγηση του διαλύματος στον ασθενή. Το Gliolan πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

Πώς δρα το Gliolan;

Η δραστική ουσία του Gliolan, το 5-αμινολεβουλινικό οξύ, είναι «ευαισθητοποιητής χρησιμοποιούμενος στη φωτοδυναμική θεραπεία». Απορροφάται από τα κύτταρα του σώματος όπου μεταβολίζεται από τα ένζυμα σε φθορίζουσες χημικές ουσίες, ειδικότερα σε πρωτοπορφυρίνη IX (PPIX). Καθώς τα κύτταρα του γλοιώματος απορροφούν το μεγαλύτερο μέρος της δραστικής ουσίας και τη μεταβολίζουν ταχύτερα σε PPIX, στα καρκινικά κύτταρα συσσωρεύονται υψηλότερα επίπεδα PPIX σε σύγκριση με τον φυσιολογικό ιστό. Μετά τη διέγερση με κυανό φως συγκεκριμένου μήκους κύματος, η PPIX στον όγκο εκπέμπει έντονο ερυθρό φθορισμό, ενώ ο φυσιολογικός εγκεφαλικός

ιστός εμφανίζεται κυανός. Με τον τρόπο αυτό καθίσταται εφικτό στο χειρουργό να έχει πιο σαφή εικόνα του όγκου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης στον εγκέφαλο και να τον αφαιρέσει με ακρίβεια, διαφυλάσσοντας τον υγιή εγκεφαλικό ιστό.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Gliolan;

Οι επιδράσεις του Gliolan ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους. Ωστόσο, καθώς το 5-αμινολεβουλινικό οξύ είναι μια φυσιολογικά παραγόμενη ουσία η οποία έχει ήδη χρησιμοποιηθεί σε ορισμένες άλλες παθήσεις, η παρασκευάστρια εταιρία παρουσίασε επίσης στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Διεξήχθη μία βασική μελέτη για το Gliolan, στην οποία μετείχαν 415 ασθενείς με κακοήθες γλοιώμα που επρόκειτο να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση εγκεφάλου για την αφαίρεση όγκου.

Διεξήχθη συγκριτική μελέτη του αποτελέσματος της επέμβασης μεταξύ ασθενών που είχαν λάβει Gliolan (χειρουργημένων υπό κυανό φως) και ασθενών που δεν είχαν λάβει κανένα φάρμακο για τη βελτίωση της οπτικής εικόνας του όγκου (χειρουργημένων υπό συμβατικό λευκό φως). Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αναλογία των ασθενών που δεν παρουσίαζαν ορατό όγκο σε εγκεφαλική απεικόνιση 72 ώρες μετά την επέμβαση και η αναλογία των ασθενών που επιβίωσαν έξι μήνες χωρίς την επανεμφάνιση ή την αύξηση (εξέλιξη) του εγκεφαλικού όγκου. Οι εγκεφαλικές απεικονίσεις αναλύθηκαν από ειδικό που δεν γνώριζε εάν οι ασθενείς είχαν λάβει ή όχι Gliolan.

Ποιο είναι το όφελος του Gliolan σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αφαίρεση του όγκου του εγκεφάλου κατά την επέμβαση ήταν πληρέστερη με τη χρήση του Gliolan. 72 ώρες μετά την επέμβαση το 63,6% των ασθενών που είχαν λάβει Gliolan δεν εμφάνιζαν ορατό όγκο σε εγκεφαλική απεικόνιση, σε σύγκριση με το 37,6% των ασθενών που δεν είχαν λάβει Gliolan. Μετά από έξι μήνες το 20,5% των ασθενών που είχαν λάβει Gliolan ήταν εν ζωή χωρίς να παρουσιάζουν εξέλιξη της νόσου, σε σύγκριση με το 11,0% των ασθενών που δεν είχαν λάβει το φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Gliolan;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη λήψη του Gliolan οφείλονται στο συνδυασμό του ίδιου του φαρμάκου, της αναισθησίας και της αφαίρεσης του όγκου. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), λευκοκυττάρωση (υψηλά επίπεδα λευκοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (χολερυθρίνη, αλανινική αμινοτρανσφεράση, ασπартική αμινοτρανσφεράση, γ-γλουταμυλτρανσφεράση και αμυλάση). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Gliolan περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Gliolan δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο υδροχλωρικό 5-αμινολεβουλινικό οξύ ή στις πορφυρίνες. Επίσης δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με πορφυρία (αδυναμία διάσπασης των πορφυρινών) ή κατά τη διάρκεια της κύησης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Gliolan;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) παρατήρησε ότι η χειρουργική θεραπεία του κακοήθους γλοιώματος πρέπει να έχει ως στόχο την αφαίρεση του μεγαλύτερου δυνατού ποσοστού του όγκου, διαφυλάσσοντας παράλληλα τον υγιή εγκεφαλικό ιστό. Έκρινε ότι το Gliolan αυξάνει την ικανότητα του όγκου να διακρίνεται από τον υγιή εγκεφαλικό ιστό κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αυξάνει την αναλογία των ασθενών των οποίων ο όγκος αφαιρέθηκε πλήρως, ενώ επίσης παρατείνει το χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς εξέλιξη της νόσου.

Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Gliolan υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με αυτό στην οπτική απεικόνιση του κακοήθους ιστού κατά τη διάρκεια της επέμβασης κακοήθους γλοιώματος και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Gliolan.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Gliolan;

Πριν από την κυκλοφορία του Gliolan στην αγορά η παρασκευάστρια εταιρία πρόκειται να οργανώσει εκπαιδευτικά σεμινάρια σε όλα τα κράτη μέλη που θα απευθύνονται σε νευροχειρουργούς,

προκειμένου αυτοί να ενημερωθούν για τον ασφαλή και αποτελεσματικό τρόπο χρήσης του φαρμάκου κατά την επέμβαση.

Λοιπές πληροφορίες για το Gliolan:

Στις 7 Σεπτεμβρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην «m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH» για το Gliolan.

Η περίληψη της γνωμοδότησης της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων για το Gliolan διατίθεται [εδώ](#).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Gliolan διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2007.