

**INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)****GLIOLAN****Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento, a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Gliolan?**

Gliolan es un polvo que se prepara en forma de solución para ser ingerido por vía oral. Contiene el principio activo clorhidrato de ácido 5-aminolevulínico (30 mg/ml).

**¿Para qué se utiliza Gliolan?**

Gliolan se utiliza en adultos que padecen glioma maligno (un tipo de tumor cerebral). Gliolan ayuda al cirujano a visualizar con más claridad el tumor durante la operación practicada para extirpar el tumor del cerebro.

Dado el escaso número de pacientes con glioma maligno, la enfermedad se considera rara, por lo que Gliolan obtuvo la designación de ‘medicamento huérfano’ (medicamento empleado en enfermedades raras) el 13 de noviembre de 2002.

Este medicamento sólo puede dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se usa Gliolan?**

Gliolan sólo debe ser utilizado por neurocirujanos experimentados, familiarizados con la cirugía del glioma maligno y con un exhaustivo conocimiento de la anatomía cerebral, que hayan completado un curso de formación sobre cirugía guiada por fluorescencia.

La dosis recomendada de Gliolan es de 20 mg por kilogramo de peso corporal, tomada entre dos y cuatro horas antes de la anestesia. Antes de administrarlo al paciente, una enfermera o farmacéutico deben disolver Gliolan en polvo en 50 ml de agua corriente. Los pacientes con problemas hepáticos o renales deben extremar las precauciones al tomar Gliolan.

**¿Cómo actúa Gliolan?**

El principio activo de Gliolan, el ácido 5-aminolevulínico, es un agente sensibilizador utilizado en la terapia fotodinámica. Es absorbido por las células del organismo, donde las enzimas lo convierten en sustancias químicas fluorescentes, en particular protoporfirina IX (PPIX). Dado que las células del glioma absorben mayor cantidad del principio activo y lo convierten más rápidamente en PPIX, en las células cancerosas se acumulan mayores niveles de PPIX que en los tejidos sanos. Cuando viene iluminado por una luz azul a una longitud de onda determinada, la PPIX presente en el tumor emite un intenso resplandor rojo, mientras que el tejido cerebral normal aparece azul, lo que permite al cirujano distinguir con mayor claridad el tumor durante la intervención y extraerlo con mayor precisión, evitando el tejido cerebral sano.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Gliolan?**

Los efectos de Gliolan fueron analizados por primera vez en modelos experimentales antes de ser estudiados en personas. Sin embargo, dado que el ácido 5-aminolevulínico es una sustancia que se presenta de manera natural y ya empleada en algunos otros trastornos, la empresa también aportó información sobre la bibliografía publicada.

Gliolan fue objeto de un estudio importante en el que participaron 415 pacientes con glioma maligno y en proceso de someterse a neurocirugía para la extirpación del tumor. Se comparó el resultado de la operación entre los pacientes que tomaban Gliolan (operados bajo luz azul) y los pacientes que no tomaban medicamentos para mejorar la visibilidad del tumor (operados bajo luz blanca normal). El parámetro principal de eficacia estuvo representado por el porcentaje de pacientes que no presentaban tumor visible alguno en un escáner cerebral efectuado 72 horas después de la operación y el porcentaje de supervivencia a los seis meses sin que el tumor cerebral reapareciera o aumentara de tamaño ('progresión'). Los escáneres cerebrales fueron analizados por un experto que ignoraba si los pacientes habían sido tratados con Gliolan o no.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Gliolan durante los estudios?**

El uso de Gliolan permitió extirpar de manera más completa el tumor cerebral durante la operación. A las 72 horas de la operación, el 63,6% de los pacientes a los que se les había administrado Gliolan no presentaban tumor visible alguno en un escáner cerebral, frente al 37,6% de aquellos pacientes que no lo habían recibido. Al cabo de seis meses, el 20,5% de los pacientes que habían recibido Gliolan seguían vivos sin registrar progresión, frente al 11,0% en el caso de los que no habían recibido el medicamento.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Gliolan?**

Los efectos secundarios observados con mayor frecuencia en Gliolan se deben a una combinación del propio medicamento, la anestesia y la extirpación del tumor. Los efectos secundarios observados con mayor frecuencia (en más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas sanguíneas), leucocitosis (alto nivel de leucocitos, un tipo de glóbulos blancos) y mayores niveles de enzimas hepáticas en sangre (bilirrubina, alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, gamma glutamiltransferasa y amilasa). Para una enumeración completa de los efectos secundarios notificados con Gliolan, véase el prospecto. Gliolan no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al clorhidrato del ácido 5-aminolevulínico o a las porfirinas. Tampoco debe ser utilizado por pacientes que padezcan porfiria (incapacidad para degradar las porfirinas) o durante el embarazo.

### **¿Por qué se ha aprobado Gliolan?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) consideró que el objetivo del tratamiento quirúrgico del glioma maligno debe consistir en extirpar el mayor volumen posible del tumor respetando al mismo tiempo el tejido cerebral sano y ha concluido que Gliolan aumenta la capacidad para diferenciar al tumor del tejido cerebral sano durante la operación y aumenta el porcentaje de pacientes cuyos tumores pueden ser completamente extirpados, así como el tiempo de supervivencia de los pacientes sin que se registre progresión.

El Comité decidió que los beneficios de Gliolan son mayores que sus riesgos para la visualización del tejido maligno durante la operación del glioma maligno. En consecuencia, recomendó que se autorizase la comercialización de Gliolan.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Gliolan?**

Antes de comercializar el medicamento, la empresa que fabrica Gliolan organizará cursos de formación en todos los Estados miembros para informar a los neurocirujanos sobre cómo usar de manera segura y eficaz el medicamento durante la operación.

### **Otras informaciones sobre Gliolan:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Gliolan a Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH el 7 de septiembre de 2007.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos correspondiente a Gliolan está disponible [aquí](#).

El texto completo del EPAR de Gliolan puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen 07-2007.**