

**EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)****GLIOLAN****Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä. Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).*

**Mitä Gliolan on?**

Gliolan on jauhetta, josta tehdään suun kautta otettavaa liuosta. Sen vaikuttava aine on 5-aminolevuliinihappo-hydrokloridi (30 mg/ml).

**Mihin Gliolania käytetään?**

Gliolania käytetään aikuispotilailla, jotka sairastavat pahanlaatuista glioomaa (eräs aivokasvaimen tyyppi). Gliolanin avulla kirurgit näkevät kasvaimen paremmin poistoleikkauksen aikana. Koska pahanlaatuista glioomaa sairastavia potilaita on vähän, sairautta pidetään harvinaisena, ja Gliolan nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytetty lääke) 13. marraskuuta 2002. Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

**Miten Gliolania käytetään?**

Gliolania saavat käyttää vain kokeneet, pahanlaatuisten gliomien kirurgiaan perehtyneet neurokirurgit, joilla on perusteelliset tiedot aivojen anatomiasta ja jotka ovat suorittaneet koulutuksen fluoresenssilla ohjatusta kirurgiasta.

Suosittelun annos Gliolania on 20 mg painokiloa kohti, ja annos tulee antaa 2–4 tuntia ennen potilaan nukutusta. Sairaanhoidajan tai farmaseutin tulee liuottaa Gliolan-jauhe juomaveteen, minkä jälkeen potilas juo liuksen. Gliolanin käytössä on noudatettava varovaisuutta, kun hoidetaan maksa- tai munuaisongelmista kärsiviä potilaita.

**Miten Gliolan vaikuttaa?**

Gliolanin vaikuttava aine, 5-aminolevuliinihappo, on ”fotodynaamisessa hoidossa käytetty herkistin”. Se imeytyy kehon soluihin, joissa entsyymit muuttavat sen fluoresoiviksi kemikaaleiksi, erityisesti protoporfyyriini IX:ksi (PPIX). Koska gliomasolut imevät enemmän vaikuttavaa ainetta ja muuttavat sen nopeammin PPIX:ksi, syöpäsoluihin kertyy enemmän PPIX:ää kuin terveeseen kudokseen. Kun leikkauksessa käytetään sinistä valoa tietyllä aallonpituudella, PPIX hehkuu kasvaimessa syvänpunaisena ja terve aivokudos näkyy sinisenä. Näin kirurgi näkee kasvaimen selvemmin aivoleikkauksen aikana ja voi poistaa sen tarkemmin säästämällä samalla tervettä aivokudosta.

### **Miten Gliolania on tutkittu?**

Gliolanin vaikutuksia on testattu ensin kokeellisissa malleissa ennen sen tutkimista ihmisillä. Koska 5-aminolevuliinihappo on luonnollisesti syntyvä aine, joka on jo käytössä muissakin olosuhteissa, hakija on toimittanut myös tietoa julkaistusta tieteellisestä kirjallisuudesta.

Gliolania on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa. Tutkimukseen osallistui 415 pahanlaatuista glioomaa sairastavaa potilasta, jotka olivat menossa aivoleikkaukseen kasvaimen poistamiseksi. Leikkaustulosta verrattiin Gliolania saaneiden potilaiden (leikattu sinistä valoa käyttäen) ja niiden potilaiden välillä, jotka eivät olleet saaneet kasvaimen näkyvyyttä parantavaa lääkettä (leikattu normaalissa valkoisessa valossa). Vaikuttavuuden tärkein mittari oli niiden potilaiden määrä, joilla ei ollut näkyvää kasvainta aivojen kuvantamistutkimuksessa 72 tuntia leikkauksen jälkeen, sekä niiden elossa pysyneiden potilaiden määrä, joilla kasvain ei uusiutunut tai suurentunut ("edennyt") kuuden kuukauden aikana leikkauksen jälkeen. Aivokuvat analysoi asiantuntija, joka ei tiennyt, olivatko potilaat saaneet Gliolania vai eivät.

### **Mitä hyötyä Gliolanista on havaittu tutkimuksissa?**

Kun leikkauksessa käytettiin Gliolania, kasvain saatiin poistettua täydellisemmin. 72 tuntia leikkauksen jälkeen 63,6 prosentilla Gliolania saaneista potilaista ei ollut näkyvää kasvainta aivojen kuvantamistutkimuksessa, kun taas vastaava luku oli 37,6 prosenttia niillä potilailla, jotka eivät olleet saaneet Gliolania. Kuuden kuukauden kuluttua 20,5 prosenttia Gliolania saaneista potilaista oli edelleen elossa eikä sairaus ollut edennyt. Vastaava luku oli 11,0 prosenttia niillä potilailla, jotka eivät olleet saaneet lääkettä.

### **Mitä riskejä Gliolaniin liittyy?**

Tavallisimmat Gliolanin sivuvaikutukset johtuvat lääkkeen koostumuksesta sinänsä sekä anestesiasta ja kasvaimen poistosta. Yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat anemia (matala veren punasolupitoisuus), trombosytopenia (matala verihiutalepitoisuus), leukosytoosi (paljon leukosyyttejä, eräs valkoinen verisolutyyppe) sekä kohonneet maksaentsyymi-arvot veressä (bilirubiini, alaniiniaminotransferaasi, aspartaattiaminotransferaasi, gammaglutamyyli transferaasi ja amylaasi). Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Gliolanin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Gliolania ei tule käyttää potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) 5-aminolevuliinihappo-hydrokloridille tai porfyriineille. Sitä ei tule myöskään antaa potilaille, joilla on porfyria (elimistön kyvyttömyys pilkkoa porfyriineja) tai jotka ovat raskaana.

### **Miksi Gliolan on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitean (CHMP) mukaan pahanlaatuisen gliooman kirurgisessa hoidossa tavoitteena tulee olla poistaa mahdollisimman paljon kasvainta ja samalla säästää tervettä aivokudosta. Komitea päätti, että Gliolan parantaa kasvaimen erottautumiskykyä terveestä kudoksesta leikkauksen aikana ja että se nostaa niiden potilaiden määrää, joiden kasvaimet saadaan poistettua kokonaan sekä pidentää potilaiden elossapysymisaikaa sairauden etenemättä.

Komitea päätti, että Gliolanin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, kun visualisoidaan pahanlaatuista kudosta leikkattaessa pahanlaatuista glioomaa. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Gliolania varten.

### **Miten voidaan varmistaa Gliolanin turvallinen käyttö?**

Ennen kuin lääke tuodaan markkinoille, Gliolania valmistava yhtiö järjestää kaikissa jäsenvaltioissa aivokirurgeille koulutuksia, joissa heidät perehdytetään lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön leikkauksen aikana.

### **Muita tietoja Gliolanista**

Euroopan komissio myönsi Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Gliolania varten 7. syyskuuta 2007.

Yhteenveto harvinaislääkekomitean Gliolania koskevasta lausunnosta on [tässä](#). Gliolania koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2007.**