

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**GLIOLAN****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Gliolan?

A Gliolan por, amelyből szájon át szedendő oldatot kell készíteni. Hatóanyagként 5-aminolevulinsav-hidrokloridot tartalmaz (30 mg/ml).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Gliolan?

A Gliolant rosszindulatú gliómában (egyfajta agydaganat) szenvedő felnőtt betegeknél alkalmazzák. A Gliolan a sebészeket segíti abban, hogy az agyból való eltávolítást szolgáló műtét során tisztábban lássák a daganatot.

Mivel a rosszindulatú gliómában szenvedő betegek száma alacsony, és a betegség ritka, a Gliolan 2002. november 13-án „ritka betegségek gyógyszere” megjelölést kapott.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Gliolant?

A Gliolant kizárólag tapasztalt agysebészek alkalmazhatják, akik jártasak a rosszindulatú glióma műtéti kezelésében, az agy anatómiájáról mélyreható ismeretekkel rendelkeznek, és a fluoreszcencia jelenségét felhasználó sebészeti módszerekből továbbképzésben részesültek.

A Gliolan ajánlott adagja testtömeg-kilogrammonként 20 mg, két-négy órával a beteg altatása előtt bevéve. A Gliolan port egy nővérnek vagy gyógyszerésznek kell 50 ml csapvízben feloldania, mielőtt a beteg az oldatot megissza. A Gliolant máj- vagy veseproblémában szenvedő betegeknél körültekintően kell alkalmazni.

Hogyan fejti ki hatását a Gliolan?

A Gliolan hatóanyaga, az 5-aminolevulinsav egy „fotodinámiás terápiában használt szenzibilizáló szer”. A szervezet sejtjei felszívják, és bennük enzimek alakítják fluoreszkáló anyagokká, különösen protoporfirin IX-cé (PPIX). Mivel a gliómasejtek több hatóanyagot vesznek fel, és azt gyorsabban alakítják PPIX-cé, a PPIX nagyobb mennyiségben halmozódik fel a daganatsejtekben, mint az egészséges szövetben. Amikor meghatározott hullámhosszú kék fényel világítják meg, a tumorban található PPIX intenzív vörös fényt bocsát ki, míg az egészséges agyszövet kéknek látszik. Ez lehetővé teszi, hogy az agyműtét során a sebész tisztábban lássa és pontosabban távolítsa el a daganatot, megkímélve az egészséges agyszövetet.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Gliolant?

A Gliolan hatásait először kísérleti modelleken vizsgálták, mielőtt embereken tanulmányozták volna. Mivel az 5-aminolevulinsav egy természetesen előforduló anyag, amelyet néhány más állapot esetében már alkalmaznak, a társaság a megjelent irodalomban szereplő adatokat is ismertette.

A Gliolant egy fővizsgálatban tanulmányozták, 415 olyan beteg részvételével, akiknek rosszindulatú gliómájuk volt, és a daganat eltávolítását szolgáló agyműtét előtt álltak. A műtét kimenetelét a Gliolant kapott (kék fénnel megvilágítva műtött), illetve a daganat láthatóságának javítása érdekében semmilyen szert nem szedett (szokványos fehér fénnel megvilágítva műtött) betegek között hasonlították össze. A hatékonyság fő mércéje azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknél a műtét után 72 órával az agyról készített felvételen daganatnak nem volt látható jele, valamint azoknak az aránya, akik a műtétet az agydaganat kiújulása vagy növekedése („progresszió”) nélkül hat hónappal túléltek. Az agyról készített felvételeket olyan szakértő elemezte, aki nem tudta, hogy az adott beteg kapott-e Gliolant.

Milyen előnyei voltak a Gliolan alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az agydaganat eltávolítása a műtétek során a Gliolan alkalmazása mellett teljesebb volt. A műtét után 72 órával az agyról készült felvételen a Gliolant kapott betegek 63,6%-ánál nem volt látható tumorszövet, szemben a Gliolant nem kapott betegeknel megfigyelt 37,6%-kal. Hat hónap elteltével a Gliolant kapott betegek 20,5%-ánál volt megfigyelhető progressziómentes túlélés, míg az említett szerrel nem kezelt betegeknel ez az érték 11,0% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Gliolan alkalmazása?

A Gliolan mellett megfigyelt leggyakoribb mellékhatások oka magának a gyógyszernek, az altatásnak és a daganat eltávolításának a kombinációja. A leggyakoribb (10 betegből 1-nél több esetben) megfigyelt mellékhatás a vérszegénység (alacsony vörösvérsejt-szám), alacsony vérlemezkeszám, a leukociták (a fehérvérsejtek egyik fajtája) magas száma, valamint a májenzimek magasabb szintje a vérben (bilirubin, alanin-aminotranszferáz, aszparagin-aminotranszferáz, gamma-glutamiltranszferáz és amiláz). Kérjük, hogy a Gliolan használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

A Gliolant nem szabad alkalmazni olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az 5-aminolevulinsav-hidroklidra vagy a porfirinekre. Porfiriában szenvedő betegeknel (akik nem képesek a porfirinek lebontására), illetve terhesség alatt sem szabad használni.

Miért engedélyezték a Gliolan forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a rosszindulatú glióma műtéti kezelésének célja az, hogy az egészséges agyszövet megkímélésével a lehető legtöbb tumorszövetet eltávolítsák. Arra a következtetésre jutott, hogy a Gliolan növeli a daganat és az egészséges agyszövet megkülönböztethetőségét a műtét során, és növeli azon betegek arányát, akiknél a daganatot teljes mértékben eltávolítják, valamint meghosszabbítja a betegek progressziómentes túlélését.

A Bizottság úgy döntött, hogy a Gliolan előnyei a rosszindulatú glióma műtéti kezelése során a rosszindulatú szövetek megjelenítése terén meghaladják a kockázatokat. Javasolta a Gliolanra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak a Gliolan biztonságos használatának biztosítása céljából?

A gyógyszer forgalomba hozatala előtt a Gliolant gyártó cég minden tagállamban képzési kurzusokat fog szervezni az agysebészek számára, hogy tájékoztassa őket arról, hogyan használják a gyógyszert biztonságosan és hatékonyan a műtétek során.

A Gliolannal kapcsolatos egyéb információ:

2007. szeptember 7-én az Európai Bizottság a m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH részére a Gliolanra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Gliolanról adott véleményének összefoglalója [itt](#) található.

A Gliolanra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2007.