

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)****GLIOLAN****Sintesi destinata al pubblico**

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

**Che cos'è Gliolan?**

Gliolan è una polvere per la preparazione di una soluzione da assumere per bocca. Contiene il principio attivo acido 5-aminolevulinico cloridrato (30 mg/ml).

**Per che cosa si usa Gliolan?**

Gliolan viene usato nei pazienti adulti affetti da glioma maligno (un tipo di tumore cerebrale). Gliolan consente una migliore visualizzazione del tumore durante l'operazione di asportazione.

Dato l'esiguo numero di pazienti affetti da glioma maligno, la malattia è considerata rara e il 13 novembre 2002 Gliolan è stato designato come "medicinale orfano" (medicinale usato per le malattie rare).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

**Come si usa Gliolan?**

Gliolan deve essere usato solo da neurochirurghi esperti, competenti nella chirurgia dei gliomi maligni e con una profonda conoscenza dell'anatomia del cervello, che abbiano seguito un corso di addestramento nella chirurgia guidata dalla fluorescenza.

La dose consigliata di Gliolan è di 20 mg per chilogrammo di peso corporeo da assumere da due a quattro ore prima dell'anestesia. La polvere va disciolta in 50 ml di acqua normale dall'infermiere o farmacista prima della somministrazione al paziente. Gliolan va usato con cautela nei pazienti con problemi al fegato o ai reni.

**Come agisce Gliolan?**

Il principio attivo di Gliolan, l'acido 5-aminolevulinico, è un agente sensibilizzante usato nella terapia fotodinamica. Viene assorbito dalle cellule dell'organismo, dove è convertito da enzimi in sostanze chimiche fluorescenti, in particolare in protoporfirina IX (PPIX). Dato che le cellule del glioma assorbono una quantità maggiore del principio attivo e lo convertono più rapidamente in PPIX, nelle cellule cancerose si accumulano livelli maggiori di PPIX rispetto ai tessuti sani. Quando viene illuminato da una luce blu ad una precisa lunghezza d'onda, il PPIX presente nel tumore emette un'intensa luce rossa, mentre il tessuto cerebrale sano appare blu. Ciò consente al chirurgo di visualizzare più chiaramente il tumore durante l'intervento e di asportarlo con maggiore precisione, risparmiando il tessuto cerebrale sano.

### **Quali studi sono stati effettuati su Gliolan?**

Gli effetti di Gliolan sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. Tuttavia, siccome l'acido 5-aminolevulinico è una sostanza che si trova in natura ed è già impiegata in altre situazioni, la ditta ha presentato anche i dati presenti in letteratura.

Gliolan è stato oggetto di uno studio principale condotto su 415 pazienti con glioma maligno in procinto di essere sottoposti ad un intervento neurochirurgico per l'asportazione del tumore. È stato confrontato l'esito dell'intervento tra i pazienti trattati con Gliolan (operati sotto luce blu) e i pazienti cui non era stato somministrato alcun medicinale per migliorare la visibilità del tumore (operati sotto normale luce bianca). Il parametro principale di efficacia era rappresentato dalla percentuale di pazienti in cui non risultava alcun tumore visibile alla scansione cerebrale eseguita a 72 ore dall'intervento nonché dalla percentuale di sopravvivenza a sei mesi senza recidiva o espansione del tumore (progressione della malattia). Le immagini del cervello ottenute per scansione sono state esaminate da un esperto che non sapeva quali pazienti erano stati trattati con Gliolan.

### **Quali benefici ha mostrato Gliolan nel corso degli studi?**

L'asportazione chirurgica del tumore cerebrale è risultata più completa nei casi in cui è stato usato Gliolan. A 72 ore dall'intervento, il 63,6% dei pazienti a cui era stato somministrato Gliolan non mostrava alcun tumore visibile alla scansione cerebrale, rispetto al 37,6% dei pazienti non trattati con Gliolan. A sei mesi, il 20,5% dei pazienti trattati con Gliolan era ancora in vita senza progressione della malattia rispetto all'11% dei pazienti che non avevano assunto Gliolan.

### **Qual è il rischio associato a Gliolan?**

Gli effetti collaterali più comuni riscontrati con Gliolan sono dovuti ad una combinazione di fattori costituita dal medicinale nonché dall'anestesia e dall'asportazione del tumore. Gli effetti collaterali osservati più spesso (ovvero in oltre 1 paziente su 10) sono anemia (basso numero di globuli rossi), trombocitopenia (basso numero di piastrine), leucocitosi (livelli elevati di leucociti, un tipo di globuli bianchi) e un aumento dei livelli degli enzimi ematici nel sangue (bilirubina, alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi, gamma-glutamilttransferasi e amilasi). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Gliolan si rimanda al foglio illustrativo.

Gliolan non va usato nei pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) all'acido 5-aminolevulinico cloridrato o alle porfirine. Non va inoltre usato nei pazienti affetti da porfiria (incapacità di scindere le porfirine) e nelle pazienti in gravidanza.

### **Perché è stato approvato Gliolan?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha osservato che obiettivo del trattamento chirurgico del glioma maligno è quello di asportare il più possibile il tumore risparmiando al contempo il tessuto cerebrale sano, e ha concluso che Gliolan migliora la capacità di distinguere il tumore dal tessuto cerebrale sano durante l'intervento chirurgico, aumenta la percentuale dei pazienti in cui il tumore viene asportato completamente e prolunga la sopravvivenza dei pazienti senza progressione della malattia.

Il comitato ha deciso che i benefici di Gliolan sono superiori ai suoi rischi nella visualizzazione del tessuto maligno durante gli interventi di asportazione del glioma maligno e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Gliolan.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Gliolan?**

Prima della commercializzazione del medicinale, la ditta produttrice di Gliolan organizzerà dei corsi in tutti gli Stati membri per informare i neurochirurghi su come usare il medicinale in modo sicuro ed efficace durante l'intervento.

### **Altre informazioni su Gliolan:**

Il 7 settembre 2007 la Commissione europea ha rilasciato alla m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Gliolan, valida in tutta l'Unione europea.

Per la sintesi del parere su Gliolan del comitato per i medicinali orfani cliccare [qui](#).

Per la versione completa dell'EPAR di Gliolan cliccare [qui](#).

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2007.**