

**EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)****GLIOLAN****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė. Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).*

**Kas yra Gliolan?**

Gliolan – tai milteliai, kuriuose yra 30mg/ml veikliosios medžiagos 5–aminolevulino rūgšties hidrochlorido, geriamajam tirpalui ruošti.

**Kam vartojamas Gliolan?**

Gliolan skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems piktybine glioma (smegenų auglio rūšis). Operacijos metu šalinant auglį iš smegenų Gliolan padeda chirurgams ryškiau skirti auglio ribas. Kadangi piktybine glioma sergančių pacientų yra nedaug, 2002 m. lapkričio 13 d. Gliolan buvo priskirtas vadinamiesiems „retiesiems vaistams“ (vaistai retoms ligoms gydyti). Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

**Kaip vartoti Gliolan?**

Gliolan gali naudoti tik patyręs neurochirurgas, kuris atlieka piktybinių gliomų operacijas, gerai išmano funkcinę smegenų anatomiją ir yra baigęs chirurgijos, atliekamos remiantis fluorescencija, mokymosi kursą. Rekomenduojama Gliolan dozė yra 20 mg vienam kilogramui kūno svorio. Preparatas skiriamas 2 - 4 valandas prieš anesteziją. Medicinos sesuo arba vaistininkas turi ištirpdyti Gliolan miltelius 50 ml geriamojo vandens ir duoti tirpalą pacientui. Pacientams, sergantiems inkstų ir kepenų ligomis, Gliolan reikėtų skirti atsargiai.

**Kaip veikia Gliolan?**

Gliolan veikioji medžiaga 5–aminolevulino rūgšties hidrochloridas yra „jautrumą šviesai didinanti medžiaga, naudojama fotodinaminiam gydymui.“ Preparatui patekus į organizmo ląsteles, fermentai jį paverčia fluorescencine chemine medžiaga – protoporfirinu IX (PPIX). Gliomos ląstelės pasisavina didesnę kiekį veikliosios medžiagos ir greičiau ją paverčia į PPIX, todėl vėžinėse ląstelėse susikaupia daugiau PPIX nei sveikame audinyje. Pašvietus tam tikro bangos ilgio mėlyna šviesa, PPIX auglio ląstelėse ima švytėti ir nusidažo ryškiai raudonai, o normalus smegenų audinys tampa mėlynas. Tai leidžia chirurgui operacijos metu daug aiškiau matyti auglį ir daug tiksliau jį pašalinti apsaugant sveiką smegenų audinį.

## **Kaip buvo tiriamas Gliolan?**

Gliolan poveikis pirmą kartą buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Kadangi 5–aminolevulino rūgštis yra natūralios kilmės medžiaga, naudojama ir kai kuriais kitais atvejais, bendrovė taip pat pateikė mokslinės literatūros duomenis.

Gliolan poveikis buvo tiriamas vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 415 pacientų, sergančių piktybine glioma ir paruoštų auglio šalinimo operacijai, metu. Buvo lyginami pacientų, vartojusių Gliolan (operuotų mėlynoje šviesoje), ir pacientų, nevartojusių jokių vaistų auglio matomumui pagerinti (operuotų įprastinėje šviesoje), operacijų rezultatai. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo pacientų, kuriems 72 valandas po operacijos skenuojant smegenis nebuvo rasta jokių matomų auglio požymių, skaičius, ir pacientų, kurie liko gyvi 6 mėnesius po operacijos ir jiems nebuvo auglio recidyvų arba jis neprogresavo (nedidėjo), skaičius. Smegenų skenavimą atlikę specialistai nežinojo, ar pacientas vartojo Gliolan, ar ne.

## **Kokia Gliolan nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Naudojant Gliolan, auglį pavykdavo pašalinti daug tiksliau. 72 valandas po operacijos skenuojant smegenis jokių matomų auglio požymių neturėjo 63,3 proc. Gliolan vartojusių pacientų, o vaisto nevartojusių – 37,6 proc. Praėjus 6 mėnesiams po operacijos buvo gyvi ir vėžys neprogresavo 20,5 proc. Gliolan vartojusių pacientų, o nevartojusių šio preparato – 11,0 proc.

## **Kokia yra su Gliolan vartojimu siejama rizika?**

Dažniausiai šalutiniai reiškiniai vartojant Gliolan atsiranda ir dėl paties vaisto, ir dėl anestezijos bei auglio pašalinimo. Dažniausiai pasitaikantys šalutiniai reiškiniai (daugiau nei 1 iš 10 pacientų) yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs kraujo trombocitų kiekis), leukocitozė (padidėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis), padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje (bilirubino, alanino aminotransferazės, aspartato aminotransferazės, gama gliutamiltransferazės ir amilazės). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Gliolan, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Gliolan negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) 5–aminolevulino rūgšties hidrochloridui ir porfirinams. Gliolan draudžiama skirti žmonėms, kurie serga porfirija (organizmas neskaldo porfirinų) ir nėščioms moterims.

## **Kodėl Gliolan buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) atkreipė dėmesį į tai, kad chirurgiškai gydant piktybinę gliomą turėtų būti pašalinama kaip galima daugiau piktybinio audinio išsaugant sveiką smegenų audinį. CHMP nusprendė, kad operacijos metu Gliolan padeda atskirti sveiką audinį nuo auglio, dėl to padidėja pacientų, kuriems visiškai pašalinamas auglys, skaičius bei pailgėja laiko tarpas, kurį pacientai nugyvena neprogresuojant augliui.

Komitetas nusprendė, kad Gliolan teikiama nauda yra didesnė už riziką naudojant preparatą piktybiniam augliui išryškinti operuojant piktybinę gliomą. Komitetas rekomendavo preparatui Gliolan suteikti rinkodaros teisę.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Gliolan vartojimą?**

Prieš pradėdama Gliolan gamybą, preparatą gaminanti bendrovė visose ES šalyse turi parengti mokomuosius kursus smegenų chirurgams ir apmokyti juos saugiai bei efektyviai naudoti vaistą.

## **Kita informacija apie Gliolan:**

Europos Komisija 2007 m. rugsėjo 7 d. bendrovei „m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Gliolan rinkodaros teisę.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės apie Gliolan santrauką galima rasti [čia](#).

Išsamų Gliolan EPAR galima rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007-07.**