

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

GLIOLAN

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieg iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ukoll parti mill-EPAR) jew kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Gliolan?

Gliolan huwa trab magħmul f' soluzzjoni sabiex tittiehed mill-halq. Fih is-sustanza attiva 5-aminolevulinic acid hydrochloride (30 mg/ml).

Għal x'hiex jintuża Gliolan?

Gliolan jintuża f' pazjenti adulti bi glijoma (tip ta' tumor tal-moħh) malinna. Gliolan jgħin lill-kirurgi jaraw it-tumor b' mod aktar ċar matul operazzjoni biex inehhu mill-moħh. Minhabba li n-numru ta' pazjenti bi glijoma malinna huwa wiehed baxx, il-marda hija meqjusa 'rari', u Gliolan gie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina wżata f' mard rari) fit-13 ta' Novembru 2002.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b' ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Gliolan?

Gliolan għandu jintuża biss minn kirurgi tal-moħh b' esperjenza li huma familjari wkoll mal-kirurgija ta' glijoma malinna, li għandhom għarfien tajjeb ħafna ta' l-anatomija tal-moħh, u li temmew kors ta' studju f' kirurgija ggwidata bil-fluworessenza.

Id-doża rakkomandata ta' Gliolan hija 20 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem, mehuda bejn sagħtejn jew erba' sigħat qabel ma' l-pazjent jingħata anesteżija. It-trab ta' Gliolan għandu jiddewweb f' 50 ml ilma tal-vit mill-infermiera jew spizjar qabel ma' l-pazjent jixrob is-soluzzjoni. Gliolan għandu jintuża b' attenzjoni f' pazjenti li għandhom problemi fil-fwied jew fil-kliwi tagħhom.

Kif jaħdem Gliolan?

Is-sustanza attiva fi Gliolan, 5-aminolevulinic acid, hija 'sensitizzatur użat f' terapija fotodinamika'. Hija assorbita miċ-ċelloli fil-ġisem, fejn din tiġi maqluba minn enzimi f' sostanzi kimiċi fluworessenti, b' mod partikolari protoporphyrin IX (PPIX). Minhabba li ċ-ċelloli tal-glijoma jassorbu aktar mis-sustanza attiva u jaqilbuha aktar malajr f' PPIX, fiċ-ċelloli tal-kancer jakkumulaw livelli oghla ta' PPIX milli fit-tessut normali. Meta illuminat taht dawl blu ta' wavelength speċifiku, il-PPIX fit-tumor jiddi b' kulur aħmar qawwi, filwaqt li t-tessut tal-moħh normali jidher blu. Dan jippermetti lill-kirurgu jara t-tumor b' mod aktar ċar matul kirurgija tal-moħh u li jneħħih b' mod aktar preċiż, b' hekk it-tessut tal-moħh b' saħħtu ma jintmessx kemm jista' jkun.

Kif ġie studjat Gliolan?

Għall-ewwel, l-effetti ta' Gliolan ġew ittestjati f' mudelli esperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem. Madankollu, minhabba li 5-aminolevulinic acid huwa sustanza naturali li diġà tintuża f' xi kundizzjonijiet oħra il-kumpanija ipprezentat ukoll informazzjoni mil-letteratura ippubblikata.

Gliolan ġie studjat fi studju wiehed ewlieni li involva 415-il pazjent bi glijoma malinna li kienu ser jagħmlu operazzjoni fuq il-moħħ biex jitneħħielhom it-tumur. Ir-rizultat ta' l-operazzjoni ġie mqabbel bejn pazjenti li kienu qed jieħdu Gliolan (operati taħt dawl blu) u dawk il-pazjenti li ma hadu l-ebda medicina biex tittejjeb il-visibilità tat-tumur (operati taħt dawl abjad normali). Il-miżuri prinċipali ta' l-effikaċja kienu l-proporzjon ta' pazjenti li ma kellhom l-ebda tumor viżibbli meta ġew skenjati 72 siegħa wara l-operazzjoni, u l-proporzjon li salvaw għal 6 xhur mingħajr ma reġa' feġġ it-tumor fil-moħħ jew mingħajr ma dan kiber (iprogresa). L-iskens tal-moħħ ġew analizzati minn espert li ma kienx jaf jekk il-pazjent ingħatax Gliolan jew le.

X'benefiċċji ta' Gliolan intwerew f'dawn l-istudji?

It-tneħħija tat-tumor tal-moħħ waqt il-kirurgija kienet iktar kompleta meta ntuża Gliolan. 72 siegħa wara l-operazzjoni, 63.6% tal-pazjenti li nġhataw Gliolan ma kellhomx tumor viżibbli fuq l-immaġini skennjata tal-moħħ meta mqabbla ma' 37.6% ta' dawk li ma rċevewx Gliolan. Wara 6 xhur, 20.5% tal-pazjenti li nġhataw Gliolan kienu għadhom hajjin mingħajr progress, meta mqabbla ma' 11.0% ta' dawk li ma rċevewx il-medicina.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Gliolan?

L-iktar effetti sekondarji komuni li jidhru bi Gliolan huma dovuti għall-kombinazzjoni tal-medicina infisha, għall-anesteżija u għat-tneħħija tat-tumor. L-effetti negattivi li huma l-iktar komuni (f' iktar minn pazjent 1 kull 10) huma l-anemija (livell baxx ta' ċelloli ħomor), tromboċitopenja (livell baxx ta' pjastrini), lukoċitozi (livell għoli ta' lukoċiti, tip ta' ċelloli bojod) u livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied fid-dem (bilirubin, alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, gamma glutamyltransferase u amylase). Għal-lista sħiħa ta' effetti mhux mixtieqa li ġew rapportati bi Gliolan, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Gliolan m'għandux jintuża f' nies li huma sensitivi żżejjed (allergiċi) għal 5-aminolevulinic acid jew għal hydrochloride jew porphyrins. M'għandux jintuża wkoll minn pazjenti li għandhom porphyria (ma jistgħux ikissru l-porphyrins) jew waqt it-tqala.

Għaliex ġie approvat Gliolan?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) innota li trattament kiruġiku għall-glijomi malinni għandu jimmira li jneħħi kemm jista' jkun possibbli mit-tumor waqt li jevita tneħħija ta' tessut tajjeb tal-moħħ. Il-kumitat ikkonkluda li Gliolan iżid l-abbiltà li ssir distinzjoni bejn it-tumor u t-tessut it-tajjeb tal-moħħ waqt il-kirurgija, u li jżid il-proporzjon ta' pazjenti li jkollhom tneħħija kompleta tat-tumor u jtawwal iż-żmien ta' għajxien tal-pazjenti mingħajr progressjoni. Il-kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Gliolan jisbqu r-riskji tiegħu għall-viżwalizzazzjoni ta' tessut malinn waqt il-kirurgija ta' glijoma malinna. Huwa rakkomanda li Gliolan jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Liema miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sikur ta' Gliolan?

Qabel ma tniedi l-medicina, il-kumpanija li tagħmel Gliolan sejra tistabbilixxi korsijiet ta' taħriġ fl-Istati Membri kollha għall-kirurgi tal-moħħ sabiex tinformahom dwar kif jużaw il-medicina b' mod sikur u effettiv matul il-kirurgija.

Informazzjoni oħra dwar Gliolan:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Gliolan lil m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH fis-7 ta' Settembru 2007.

Is-sommarju ta' l-opinjoni tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Orfni għal Gliolan huwa disponibbli minn [hawnhekk](#).

L-EPAR sħiħ għal Gliolan huwa disponibbli minn [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2007.