

**EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)****GLIOLAN****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń dotyczących stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (również stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).*

**Co to jest Gliolan?**

Preparat Gliolan ma postać proszku, z którego przygotowuje się roztwór do przyjmowania doustnego. Zawiera on substancję czynną chlorowoderek kwasu 5-aminolewulinowego (30 mg/ml).

**W jakim celu stosuje się Gliolan?**

Preparat Gliolan stosuje się u pacjentów dorosłych z glejakiem złośliwym (typem guza mózgu). Preparat Gliolan pomaga chirurgom lepiej uwidocznić guz podczas operacji w celu jego usunięcia z mózgu.

Ponieważ liczba pacjentów z glejakiem złośliwym jest niska, gdyż choroba ta występuje rzadko, w dniu 13 listopada 2002 r. preparat Gliolan uznano za „lek sierocy” (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek dostępny jest wyłącznie na receptę.

**Jak stosować preparat Gliolan?**

Preparat Gliolan powinien być używany tylko przez doświadczonych neurochirurgów wykonujących operacje glejaków złośliwych, którzy posiadają szczegółową wiedzę na temat anatomii mózgu oraz którzy ukończyli kurs szkoleniowy z zakresu wykonywania zabiegów chirurgicznych pod kontrolą fluoroskopową.

Zalecana dawka preparatu Gliolan wynosi 20 mg na kilogram masy ciała i przyjmuje się ją dwie do czterech godzin przed znieczuleniem pacjenta. Pielęgniarka lub farmaceuta rozpuszcza proszek Gliolan w 50 ml wody, a następnie pacjent wypija tak przygotowany roztwór. Preparat Gliolan należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek.

**Jak działa Gliolan?**

Substancja czynna w preparacie Gliolan, kwas 5-aminolewulinowy, jest „substancją zwiększającą czułość stosowaną w leczeniu fotodynamicznym”. Jest on wchłaniany przez komórki organizmu, gdzie jest przekształcany przez enzymy we fluorescencyjne związki chemiczne, szczególnie protoporfirynę IX (PPIX). Ze względu na to, że komórki glejaka wychwytyją więcej substancji czynnej i szybciej przekształcają ją w PPIX, poziom gromadzonej PPIX jest wyższy w komórkach nowotworowych niż w prawidłowych tkankach. Po oświetleniu w świetle niebieskim o określonej długości fali, PPIX w guzie jest widoczna w intensywnym kolorze czerwonym, podczas gdy prawidłowa tkanka mózgu jest widoczna w kolorze niebieskim. Umożliwia to chirurgowi

wyraźniejsze uwidocznienie guza podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie mózgu oraz dokładniejsze jego usunięcie z zaoszczędzeniem zdrowej tkanki mózgu.

### **Jak badano Gliolan?**

Zanim rozpoczęto badania na ludziach, działanie preparatu Gliolan badano najpierw w modelach eksperymentalnych. Jednak ze względu na to, że kwas 5-aminolewulinowy jest substancją naturalnie występującą, która jest już stosowana w pewnych innych chorobach, firma przedstawiła także dane z opublikowanej literatury.

Preparat Gliolan oceniano w jednym głównym badaniu z udziałem 415 pacjentów z glejakiem złośliwym, u których planowano operację mózgu w celu usunięcia guza. Wynik operacji porównywano pomiędzy pacjentami przyjmującymi preparat Gliolan (operowanymi pod światłem niebieskim) i pacjentami, którzy nie przyjmowali żadnych leków w celu poprawienia widoczności guza (operowanymi pod normalnym światłem białym). Główną miarą skuteczności był odsetek pacjentów, u których nie występował widoczny guz w badaniu obrazowym mózgu wykonanym 72 godziny po operacji, a także odsetek pacjentów, którzy przeżyli okres sześciu miesięcy bez nawrotu lub powiększenia się guza mózgu („progresja”). Badania obrazowe mózgu były analizowane przez eksperta, który nie wiedział, czy pacjent otrzymywał preparat Gliolan, czy też nie.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Gliolan zaobserwowano w badaniach?**

Usunięcie guza mózgu podczas zabiegu operacyjnego było bardziej dokładne po zastosowaniu preparatu Gliolan. 72 godziny po operacji u 63,6% pacjentów, którym podano preparat Gliolan, nie występował widoczny guz w badaniu obrazowym mózgu, w porównaniu z 37,6% pacjentów, którzy nie otrzymali preparatu Gliolan. Po sześciu miesiącach 20,5% pacjentów, którzy otrzymali preparat Gliolan, pozostawało przy życiu bez progresji, w porównaniu z 11,0% pacjentów, którzy nie otrzymali tego preparatu.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Gliolan?**

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi z zastosowaniem preparatu Gliolan są związane z połączeniem samego leku, jak też znieczulenia i usunięcia guza. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi (u ponad 1 pacjenta na 10) są: niedokrwistość (obniżona liczba krwinek czerwonych), małopłytkowość (obniżona liczba płytek krwi), leukocytoza (podwyższony poziom leukocytów, jednego z typów krwinek białych) oraz podwyższony poziom enzymów we krwi (bilirubina, aminotransferaza alaninowa, aminotransferaza asparaginianowa, gamma-glutamylotranspeptydaza i amylaza). Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Gliolan znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Gliolan nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na chlorowodorek kwasu 5-aminolewulinowego lub porfiryny. Nie należy także stosować go u pacjentów z porfirią (niezdolność do rozkładania porfiryn) ani podczas ciąży.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono Gliolan?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zauważył, że celem leczenia chirurgicznego glejaka złośliwego jest usunięcie jak największej części guza przy jednoczesnym zaoszczędzeniu zdrowej tkanki mózgu. Komitet uznał, że preparat Gliolan zwiększa możliwość odróżnienia guza od zdrowej tkanki mózgu podczas zabiegu chirurgicznego oraz że zwiększa on odsetek pacjentów z doszczętnym usunięciem guza, jak również wydłuża czas przeżycia pacjentów bez progresji.

Komitet zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Gliolan przewyższają ryzyko w wizualizacji tkanki nowotworu złośliwego podczas operacji glejaka złośliwego. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Gliolan do obrotu.

### **Jakie działania podjęto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania preparatu Gliolan?**

Przed wprowadzeniem leku do obrotu firma wytwarzająca preparat Gliolan przeprowadzi kursy szkoleniowe we wszystkich państwach członkowskich dla chirurgów w celu poinformowania ich o sposobie bezpiecznego i skutecznego stosowania leku podczas zabiegów chirurgicznych.

**Inne informacje na temat preparatu Gliolan:**

Dnia 7 września 2007 r. Komisja Europejska przyznała firmie m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH pozwolenie na dopuszczenie preparatu Gliolan do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Leków Sierocych na temat preparatu Gliolan jest dostępne [tutaj](#).  
Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu Gliolan jest dostępne [tutaj](#).

**Data ostatniej aktualizacji: 07-2007.**