

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**GLIOLAN****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Gliolan?

Gliolan je prášok, z ktorého sa pripravuje roztok na užívanie ústami. Obsahuje účinnú látku hydrochlorid kyseliny 5-aminolevulinovej (30 mg/ml).

Na čo sa Gliolan používa?

Gliolan sa používa u dospelých pacientov s malígnym gliómom (typ mozgového tumoru). Gliolan pomáha chirurgom vidieť jasnejšie tumor počas operácie na jeho odstránenie z mozgu.

Keďže počet pacientov s malígnym gliómom je nízky, toto ochorenie sa považuje za zriedkavé a Gliolan bol 13. novembra 2002 označený za liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých ochoreniach).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa Gliolan užíva?

Gliolan by mali používať len neurochirurgovia, ktorí majú skúsenosti s operáciou malígneho gliómu, hĺbkové znalosti anatómie mozgu a absolvovali školenie týkajúce sa operácie riadenej fluorescenciou.

Odporúčaná dávka lieku Gliolan je 20 mg na kilogram telesnej hmotnosti a užíva sa dve až štyri hodiny pred podaním anestézie pacientovi. Prášok Gliolan má rozpustiť zdravotná sestra alebo lekárnik v 50 ml pitnej vody a pacient tento roztok vypije. Gliolan treba používať opatrne u pacientov, ktorí majú problémy s pečeňou alebo s obličkami.

Akým spôsobom Gliolan účinkuje?

Účinná látka lieku Gliolan, kyselina 5-aminolevulinová, je senzibilizátor, ktorý sa používa pri fotodynamickej liečbe. Absorbujú ho bunky v tele, kde sa mení prostredníctvom enzýmov na fluorescenčné chemické látky, najmä na protoporfyrín IX (PPIX). Keďže bunky gliómu prijímajú viac účinnej látky a rýchlo ju menia na PPIX, v rakovinových bunkách sa akumulujú vyššie hladiny PPIX ako v normálnom tkanive. Keď sa PPIX osvieti pod modrým svetlom špecifickej vlnovej dĺžky, PPIX v tumore žiari intenzívne červeno, zatiaľ čo normálne mozgové tkanivo sa javí modré. To chirurgovi počas operácie mozgu umožní vidieť tumor jasnejšie, a preto ho môže odstrániť presnejšie, pričom sa ušetrí zdravé tkanivo mozgu.

Ako bol Gliolan skúmaný?

Účinnosť lieku Gliolan sa najprv skúmala na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Keďže kyselina 5-aminolevulínová je prirodzene sa vyskytujúca látka, ktorá sa už používa pri niektorých iných stavoch, spoločnosť predložila aj údaje z publikovanej literatúry.

Gliolan sa skúmal v jednej hlavnej štúdií, ktorá zahŕňala 415 pacientov s malígnym gliómom, ktorí mali podstúpiť operáciu mozgu na odstránenie tumoru. Výsledok operácie sa porovnal v prípade pacientov, ktorí dostali Gliolan (operovaní pod modrým svetlom) a pacientov, ktorí nedostali žiadne lieky na zlepšenie viditeľnosti tumoru (operovaní pod normálnym bielym svetlom). Hlavnou mierou účinnosti bol pomer pacientov bez viditeľného tumoru na snímku mozgu, ktorý sa uskutočnil 72 hodín po operácii, a pomer pacientov, ktorí prežili šesť mesiacov bez návratu alebo zväčšenia (progresie) mozgového tumoru. Snímky mozgu analyzoval odborník, ktorý nevedel, či pacienti užívali alebo neužívali Gliolan.

Aký prínos preukázal Gliolan v týchto štúdiách?

Odstránenie mozgového tumoru počas operácie bolo úplnejšie, keď sa použil Gliolan. Sedemdesiatdva hodín po operácii sa v prípade 63,6 % pacientov, ktorí dostali Gliolan, nezistil na snímku mozgu viditeľný tumor v porovnaní s 37,6 % pacientov, ktorí nedostali Gliolan. Po šiestich mesiacoch bolo stále nažive bez progresie 20,5 % pacientov, ktorí dostali Gliolan, v porovnaní s 11,0 % pacientov, ktorí liek nedostali.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Gliolan?

Najčastejšie vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali pri užívaní lieku Gliolan, sú zapríčinené kombináciou lieku samotného, ako aj anestéziou a odstránením tumoru. Vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali najčastejšie (v prípade viac než 1 pacienta z 10) zahŕňajú anémiu (nízky počet červených krviniek), trombocytopéniu (nízky počet krvných doštičiek), leukocytózu (vysoká hladina leukocytov, typu bielej krvinky) a zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi (bilirubín, alanínaminotransferáza, aspartátaminotransferáza, glutamyltransferáza gama a amyláza). Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní lieku Gliolan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Gliolan by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivene (alergické) na hydrochlorid kyseliny 5-aminolevulínovej alebo na porfyríny. Liek by nemali užívať ani pacienti, ktorí majú porfýriu (neschopnosť rozkladať porfyríny), a nemal by sa užívať ani počas gravidity.

Prečo bol Gliolan schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) poznamenal, že cieľom chirurgickej liečby malígneho gliómu má byť odstránenie čo najväčšej časti tumoru a súčasne ušetrenie zdravého mozgového tkaniva. Výbor dospel k záveru, že Gliolan zvyšuje schopnosť rozlíšiť tumor od zdravého mozgového tkaniva počas operácie a že zvyšuje pomer pacientov s úplne odstránenými tumormi a predlžuje čas prežívania pacientov bez progresie.

Výbor rozhodol, že prínos lieku Gliolan je väčší ako riziko spojené s jeho použitím pri vizualizácii malígneho tkaniva počas operácie malígneho gliómu. Výbor odporučil vydať pre Gliolan povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku Gliolan?

Spoločnosť, ktorá vyrába Gliolan, pred uvedením lieku na trh vo všetkých členských štátoch usporiada pre neurochirurgov školenia, ktoré ich majú informovať o bezpečnom a účinnom použití lieku počas operácie.

Ďalšie informácie o lieku Gliolan:

Dňa 7 septembra 2007 Európska komisia vydala pre Gliolan povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Gliolan sa nachádza [tu](#).

Úplné znenie správy EPAR pre liek Gliolan sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2007