

**EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)****GLIOLAN****Povzetek EPAR za javnost**

*Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.*

*Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

**Kaj je zdravilo Gliolan?**

Zdravilo Gliolan je prašek, namenjen za pripravo peroralne raztopine (ki se daje skozi usta). Vsebuje zdravilno učinkovino hidroklorid 5-aminolevulinske kisline (30 mg/ml).

**Za kaj se zdravilo Gliolan uporablja?**

Zdravilo Gliolan se uporablja pri odraslih bolnikih z malignim gliomom (vrsto možganskega tumorja). Zdravilo Gliolan omogoča kirurgom med operacijo boljšo vidnost tumorja in s tem njegovo odstranitev iz možganov.

Ker je število bolnikov z malignim gliomom majhno, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Gliolan 13. novembra 2002 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih).

Zdravilo se dobi samo na recept.

**Kako se zdravilo Gliolan uporablja?**

Zdravilo smejo uporabljati samo nevrokirurgi z izkušnjami pri operacijah malignih gliomov in s poglobljenim znanjem anatomije možganov, ki so zaključili tečaj iz opravljanja kirurških posegov, vodenih s fluorescenco.

Priporočeni odmerek zdravila Gliolan je 20 mg na kilogram telesne mase, ki ga bolnik prejme dve do štiri ure pred prejemom anestezije. Prašek Gliolan mora medicinska sestra ali farmacevt raztopiti v 50 ml pitne vode, tako dobljeno raztopino pa bolnik popije. Zdravilo Gliolan je treba pri bolnikih, ki imajo težave z jetri ali ledvicami, uporabljati previdno.

**Kako zdravilo Gliolan deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Gliolan, 5-aminolevulinska kislina, je pripravek, namenjen uporabi pri fotodinamični terapiji. V telesu ga absorbirajo celice, v le-teh pa ga encimi pretvorijo v fluorescentne kemikalije, zlasti protoporfirin IX (PPIX). Ker celice glioma absorbirajo več učinkovine in jo hitreje pretvorijo v PPIX, pride v rakavih celicah do višje koncentracije PPIX kot v normalnem tkivu. Ob osvetlitvi z modro svetlobo z določeno valovno dolžino PPIX v tumorju žari intenzivno rdeče, medtem ko je normalno možgansko tkivo videti modro. To zagotavlja kirurgu med operacijo boljšo vidnost tumorja in s tem njegovo natančnejšo odstranitev, brez nepotrebne odstranjevanja zdravega možganskega tkiva.

### **Kako je bilo zdravilo Gliolan raziskano?**

Učinki zdravila Gliolan so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Ker pa je 5-aminolevulinska kislina snov, ki se naravno pojavlja, ter se že uporablja pri nekaterih drugih stanjih, je podjetje predstavilo tudi podatke iz objavljene literature.

Zdravilo Gliolan so preučevali v okviru ene glavne študije, ki je vključevala 415 bolnikov z malignim gliomom, pri katerih bi naj izvedli operacijo možganov z namenom odstranitve tumorja. Primerjali so rezultate operacij pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Gliolan (operirani pod modro svetlobo), z rezultati operacij pri bolnikih, ki niso prejeli nikakršnega sredstva za izboljšanje vidnosti tumorja (operirani pod normalno belo svetlobo). Glavno merilo učinkovitosti sta bila delež bolnikov, ki na sliki možganov, posneti 72 ur po operaciji, ni imel vidnega tumorja, ter delež bolnikov, ki je 6 mesecev preživel brez ponovnega pojava tumorja ali njegove rasti (napredovanja). Slike možganov je analiziral strokovnjak, ki ni vedel, ali so bolniki prejeli zdravilo Gliolan ali ne.

### **Kakšne koristi je zdravilo Gliolan izkazalo med raziskavami?**

Odstranitev možganskega tumorja med operacijo je bila ob uporabi zdravila Gliolan popolnejša. 72 ur po operaciji 63,6 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Gliolan, ni imelo vidnega tumorja na sliki možganov, v primerjavi s 37,6 % med bolniki, ki niso prejeli zdravila Gliolan. Po šestih mesecih je bilo še živih brez napredovanja bolezni 20,5 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Gliolan, v primerjavi z 11 % bolnikov, ki zdravila niso prejeli.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Gliolan?**

Najpogostejši neželeni učinki, opaženi pri uporabi zdravila Gliolan, so posledica kombinacije zdravila samega, kakor tudi anestezije in odstranitve tumorja. Najpogostejši neželeni stranski učinki (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so slabokrvnost (nizka koncentracija rdečih krvničk), trombocitopenija (nizka koncentracija krvnih ploščic), levkocitoza (visoka koncentracija levkocitov, vrste belih krvničk) ter povišane ravni jetrnih encimov v krvi (bilirubina, alanin-aminotransferaze, aspartat-aminotransferaze, gamaglutamil-transferaze in amilaze). Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Gliolan, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravila Mimpara ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) hidroklorid 5-aminolevulinske kisline ali porfirine. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki s porfirijo (nezmožnostjo razgradnje porfirinov) ali nosečnice.

### **Zakaj je bilo zdravilo Gliolan odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je poudaril, da bi naj kirurško zdravljenje malignega glioma stremelo k odstranitvi kar se da velikega dela tumorja, vendar brez nepotrebne odstranitve zdravega možganskega tkiva. Sklenil je, da zdravilo Gliolan poveča možnost razlikovanja med tumorjem in zdravim možganskim tkivom med operacijo ter da povečuje delež bolnikov, katerih tumorji so odstranjeni v celoti, kakor tudi podaljša čas preživetja bolnikov brez napredovanja bolezni.

Odbor je sklenil, da so koristi zdravila Gliolan za vizualizacijo malignega tkiva med operacijo malignega glioma večje od z njim povezanih tveganj. Priporočil je odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Gliolan.

### **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Gliolan?**

Pred pričetkom trženja zdravila bo podjetje, ki proizvaja zdravilo Gliolan, pripravilo izobraževalne tečaje za nevrokirurge v vseh državah članicah, katerih namen bo posredovanje informacij o varni in učinkoviti uporabi zdravila med operacijo.

### **Druge informacije o zdravilu Gliolan:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Gliolan, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH dne 7. september 2007.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Gliolan je na voljo [tukaj](#).

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Gliolan je na voljo [tukaj](#).

**Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2007.**