

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**GLIOLAN****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Gliolan?

Gliolan är ett pulver som bereds till en lösning som intas via munnen. Den aktiva substansen i Gliolan är 5-aminolevulinsyrahydroklorid (30 mg/ml).

Vad används Gliolan för?

Gliolan används på vuxna patienter med malignt gliom (en typ av hjärntumör). Gliolan gör det lättare för kirurgen att se tumören bra under en operation när den ska avlägsnas från hjärnan.

Eftersom antalet patienter med malignt gliom är lågt betraktas sjukdomen som sällsynt, och Gliolan klassificerades som säräkemedel (läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 13 november 2002.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Gliolan?

Gliolan ska bara användas av erfarna hjärnkirurger som har vana vid att utföra operationer av malignt gliom, har djupgående kunskap om hjärnanatomi och har genomgått utbildning i att använda fluorescens vid kirurgiska ingrepp.

Den rekommenderade dosen Gliolan är 20 mg per kilo kroppsvikt som tas två till fyra timmar innan patienten sövs. Gliolanpulvret löses i 50 ml kranvatten av en sköterska eller farmaceut innan patienten får dricka lösningen. Gliolan ska ges med försiktighet till patienter som har lever- eller njurproblem.

Hur verkar Gliolan?

Den aktiva substansen i Gliolan, 5-aminolevulinsyra, är ett sensibiliserande ämne för fotodynamisk behandling. Den tas upp av kroppens celler där enzymer omvandlar den till fluorescerande kemiska ämnen, främst till protoporfyrin IX (PPIX). Eftersom gliomceller tar upp mer av den aktiva substansen och snabbare omvandlar den till PPIX ansamlas högre halter av PPIX i cancercellerna än i normal vävnad. Vid belysning med blått ljus av en viss våglängd lyser PPIX i tumören intensivt rött, medan normal hjärnvävnad ser blå ut. Detta gör att kirurgen kan se tumören tydligare under en hjärnoperation och därmed lättare kan avlägsna den med stor precision och lämna kvar frisk hjärnvävnad.

Hur har Gliolans effekt undersökts?

Effekterna av Gliolan prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Eftersom 5-aminolevulinsyra är ett naturligt förekommande ämne som redan används vid vissa andra tillstånd presenterade företaget även uppgifter från publicerad litteratur.

Gliolan har studerats i en huvudstudie med 415 patienter med malignt gliom som skulle genomgå en hjärnoperation för att avlägsna tumören. Operationsutfallet jämfördes mellan patienter som fick Gliolan (och som opererades under blått ljus) och patienter som inte fick några läkemedel för att göra det lättare att se tumören (och som opererades under vanligt vitt ljus). Huvudeffektmåttan var den andel patienter som inte hade någon synlig tumör vid en hjärnskanning 72 timmar efter operationen samt den andel som överlevde i sex månader utan att hjärntumören återkom eller blev större ("progression"). Hjärnskanningarna analyserades av en expert som inte visste om patienten hade fått Gliolan eller inte.

Vilken nytta har Gliolan visat vid studierna?

Vid operation kunde hjärntumörer avlägsnas mer fullständigt då Gliolan användes. Vid 72 timmar efter operation hade 63,6 % av de patienter som hade fått Gliolan ingen synlig tumör vid hjärnskanning jämfört med 37,6 % av dem som inte fick Gliolan. Efter sex månader var 20,5 % av de patienter som fick Gliolan fortfarande i livet utan någon tumörprogression, jämfört med 11 % av dem som inte fick läkemedlet.

Vilka är riskerna med Gliolan?

De vanligaste biverkningar som observeras med Gliolan beror på en kombination av läkemedlet i sig, anestesi och avlägsnandet av tumören. De biverkningar som oftast observeras (hos fler än 1 patient av 10) är anemi (låg halt av röda blodkroppar), trombocytopeni (låg halt av blodplättar), leukocytos (hög halt av leukocyter, en typ av vita blodkroppar) och förhöjd halt av leverenzymerna i blodet (bilirubin, alaninaminotransferas, aspartataminotransferas, gammaglutamyltransferas och amylas). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Gliolan finns i bipacksedeln. Gliolan ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot 5-aminolevulinsyrahydroklorid eller mot porfyri. Det ska inte heller ges till patienter med porfyri (oförmåga att bryta ner porfyri) eller under graviditet.

Varför har Gliolan godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) noterade att kirurgisk behandling av malignt gliom bör syfta till att avlägsna så mycket som möjligt av tumören och samtidigt lämna frisk hjärnvävnad i så stor utsträckning som möjligt. Kommittén drog slutsatsen att Gliolan ökar möjligheten att skilja tumören från frisk hjärnvävnad under operation och att detta ökar andelen patienter vars tumörer avlägsnas helt och förlänger den progressionsfria överlevnadstiden.

Kommittén fann att fördelarna med Gliolan är större än riskerna vid visualisering av malign vävnad under operation av malignt gliom. Kommittén rekommenderade att Gliolan skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Gliolan?

Innan läkemedlet lanseras kommer det företag som tillverkar Gliolan att anordna utbildning i alla medlemsstater för hjärnkirurger för att informera dem om hur läkemedlet används på ett säkert och effektivt sätt under operation.

Mera information om Gliolan:

Den 7 september 2007 beviljade Europeiska kommissionen *m e d a c* Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH ett godkännande för försäljning av Gliolan som gäller i hela Europeiska unionen.

Sammanfattningen av yttrandet från kommittén för säräkemedel om Gliolan finns [här](#).

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2007.