



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397787/2013
EMA/H/C/000521

Резюме на EPAR за обществено ползване

Lysodren

mitotane

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lysodren. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Lysodren.

Какво представлява Lysodren?

Lysodren е лекарство, което съдържа активното вещество митотан (*mitotane*). Предлага се под формата на таблетки (500 mg).

За какво се използва Lysodren?

Lysodren се използва за лечение на симптомите на напреднал карцином на кората на надбъбречната жлеза (рак на външния слой на надбъбречната жлеза). Използва се, когато ракът е неоперабилен (не може да бъде отстранен с операция), метастатичен (разпространил се е по други части на тялото) или рецидивирал (появява се отново след лечение).

Тъй като броят на пациенти с карцином на кората на надбъбречната жлеза е малък, болестта се счита за „рядка“ и Lysodren е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 12 юни 2002 г.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Lysodren?

Лечението с Lysodren трябва да бъде започнато и проследено от специалист с подходящ опит. Препоръчителната начална доза при възрастни е 2 до 3 g на ден, разделена на две до три дози, приемани с храни, съдържащи мазнини. Начална доза от 4 до 6 g на ден може да се използва при пациенти, които се нуждаят от спешен контрол на синдрома на Къшинг (група симптоми за рак на надбъбречната жлеза, причинени от високи нива на хормони). Дозата се покачва на стъпки до достигане на „оптимална“ доза, което дава най-добри резултати, без да причинява неприемливи



нежелани лекарствени реакции. Нивата на активното вещество в кръвта трябва да се проследяват често, като целта е крайната доза да достигне плазмени нива между 14 и 20 mg на литър. Обикновено това става в рамките на три до пет месеца. Нива над 20 mg/l причиняват тежки нежелани лекарствени реакции, без да увеличават ефективността на лекарството.

Ако пациентът изпита нежелани лекарствени реакции, дозата може да се намали или да се прекъсне лечението. Лечението продължава, докато има полза от него. Ако след три месеца на лечение при прием на оптималната доза няма подобрение, лечението трябва да се прекрати.

Има ограничени данни за употребата на Lysodren при деца, но се препоръчва начална дневна доза от 1,5 до 3,5 g на квадратен метър площ телесна повърхност (изчислена съобразно височината и теглото на детето).

Препоръчва се Lysodren да не се прилага при пациенти със сериозни чернодробни или бъбречни проблеми и да се използва с повишено внимание при пациенти с леки или умерени чернодробни или бъбречни проблеми. При пациенти в напреднала възраст също трябва да се прилага с повишено внимание, като се проследяват често плазмените нива.

Пациентите, които приемат Lysodren, трябва да получат „Пациентски картон за Lysodren“, който трябва да носят със себе си и който при спешен случай да информира здравните специалисти (напр. лекари и медицински сестри), че пациентът приема лекарството.

Как действа Lysodren?

Кората на надбъбречната жлеза произвежда стероидни хормони. Когато в тази област се развие рак, нивата на тези хормони могат да се повишат и да причинят симптомите на заболяването. Счита се, че активното вещество в Lysodren, митотан, действа, като пречи на правилното функциониране на клетките на надбъбречната жлеза чрез разрушаване на митохондрия (компонентите, които произвеждат енергия) и намаляване на производството на някои стероидни хормони. То може да промени също разрушаването на тези хормони. Взети заедно, тези ефекти намаляват нивата на хормоните в тялото и подобряват симптомите на заболяването.

Как е проучен Lysodren?

Тъй като активното вещество в Lysodren, митотан, е лекарство, чиято употреба за лечение на карцином на кората на надбъбречната жлеза е утвърдена в Европа от 1959 г., фирмата предоставя информация от публикуваната литература в подкрепа на заявлението за разрешение за Lysodren.

Тя представя резултати от 220 проучвания, публикувани след 1990 г., за употребата на лекарството при неоперабилен, метастатичен карцином на кората на надбъбречната жлеза. Проучванията обхващат над 500 възрастни и деца, лекувани с митотан самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства за различни периоди от време. Основните мерки за ефективност в проучванията са преживяемост, намаляване на размера на тумора и период без симптоми на заболяването.

Какви ползи от Lysodren са установени в проучванията?

Като цяло проучванията предполагат, че Lysodren може да е от полза за пациенти с напреднал карцином на кората на надбъбречната жлеза, тъй като увеличава преживяемостта (в няколко случая с над пет години) и предизвиква свиване или стабилизиране на размера на тумора при 20 до 30% от пациентите. Намалява също симптомите на заболяването, и по-специално при пациенти, при които ракът произвежда високи нива на хормони. Няма достатъчно данни в подкрепа на употребата му като допълнение към други противоракови лекарства. Данните за

употребата на митотан при деца е ограничена, но като цяло при прием лекарството децата не показват симптоми на заболяването средно за седем месеца.

Какви са рисковете, свързани с Lysodren?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Lysodren (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са увеличени плазмени нива на чернодробните ензими, холестерола и триглицеридите (вид липид), левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), удължено време на кървене, атаксия (трудно координиране на движенията), парастезия (абнормални усещания, напр. иглички), замаяност (усещане за завиване на свят), сънливост, мукозит (възпаление на мукозните мембрани, напр. лигавицата на устата), повръщане, диария, гадене (позиви за повръщане), епигастрален дискомфорт (неразположение около стомаха), кожен обрив, миастения (слабост в мускулите), надбъбречна недостатъчност (намалена активност на надбъбречната жлеза), загуба на апетит, астения (слабост), гинекомастия (увеличение на гърдите) и объркване. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Lysodren, вижте листовката.

Lysodren не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към mitotane или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при кърмещи жени или пациенти, които приемат спиронолактон (диуретик“).

Защо Lysodren е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Lysodren са по-големи от рисковете за лечение на напреднал карцином на кората на надбъбречната жлеза, но отбеляза, че не е установен ефектът на Lysodren върху карцином на кората на надбъбречната жлеза, която не произвежда високи нива на стероидни хормони. Комитетът препоръча на Lysodren да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Lysodren

На 28 април 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Lysodren, валидно в Европейския съюз.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци относно Lysodren може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Пълният текст на EPAR за Lysodren може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация за лечението с Lysodren прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2013.