

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**LITAK****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Litak?

Litak je injekční roztok obsahující účinnou látku kladribin (2 mg/ml).

Na co se přípravek Litak používá?

Přípravek Litak se používá k léčbě dospělých s trichocelulární leukémií, což je nádorové onemocnění krve, při kterém se vytváří příliš mnoho B lymfocytů (typu bílých krvinek). Termín „trichocelulární“ označuje výběžky připomínající vlasy na povrchu lymfocytů, které jsou patrné pod mikroskopem. Jelikož počet pacientů s trichocelulární leukémií je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Litak byl dne 18. září 2001 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Litak používá?

Léčba přípravkem Litak by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou rakoviny. Přípravek Litak se podává formou injekce pod kůži. Doporučená dávka je 0,14 mg na kilogram tělesné hmotnosti jednou denně po dobu pěti dnů. Po dostatečném vyškolení si mohou pacienti aplikovat injekce sami. Přípravek Litak nesmí být podáván pacientům se středně závažným až závažným onemocněním jater nebo ledvin. Přípravek by měl být používán s opatrností u pacientů nad 65 let, u kterých je třeba často sledovat krevní obraz, játra a ledviny.

Jak přípravek Litak působí?

Účinná látka přípravku Litak, kladribin, je cytotoxická látka, tedy lék, který hubí dělící se buňky, například rakovinné buňky. Patří do skupiny protinádorových léků zvaných „antimetabolity“. Kladribin je „analog“ purinu (látka, která má chemickou strukturu podobnou struktuře purinu). Purin je jednou ze základních chemických látek, které tvoří DNA. V těle se kladribin v lymfocytech přeměňuje na chemickou látku zvanou CdATP, která zasahuje do tvorby nové DNA. Tím zabraňuje dělení buněk a zpomaluje progresi leukémie. CdATP může ovlivnit také další buňky, zejména jiné typy krevních buněk, což může vyvolat vedlejší účinky. Kladribin se používá jako protinádorový lék od 80. let 20. století a ve formě intravenózní infuze (kapání do žíly) je v některých členských státech Evropské unie (EU) k dispozici od roku 1993.

Jak byl přípravek Litak zkoumán?

Vzhledem k tomu, že kladribin se používá již řadu let, společnost předložila údaje z publikované literatury. Přípravek Litak byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 63 dospělých s trichocelulární leukémií. Přípravek Litak nebyl v této studii srovnáván s žádnou jinou léčbou. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří po léčbě zaznamenali úplnou nebo částečnou remisi. Úplnou remisí je vymizení všech známek onemocnění, zatímco částečnou remisí je zlepšení krevního obrazu a snížení počtu nádorových buněk.

Jaký přínos přípravku Litak byl prokázán v průběhu studií?

V hlavní studii se u 97 % pacientů projevila úplná nebo částečná remise (60 ze 62) a u 76 % úplná remise (47 ze 62). Tyto výsledky byly shodné s výsledky zaznamenanými v jiných publikovaných studiích s použitím intravenózního kladribinu a byly lepší než výsledky zaznamenané s alternativní léčbou, jako je interferon alfa a pentostatin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Litak?

Mezi nejběžnější nežádoucí účinky přípravku Litak (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří infekce, pancytopenie nebo myelosuprese (nízký počet krevních buněk), purpura (modřiny), imunosuprese (oslabení imunitního systému), snížená chuť k jídlu, bolesti hlavy, závrať, abnormální dýchání s hrudními šelesty, kašel, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, zácpa, průjem, vyrážka, lokální exantém (kožní vyrážka), diaforeza (nadměrné pocení), reakce (bolest a zánět) v místě vpichu injekce, horečka, únava, zimnice a astenie (slabost). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Litak je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Litak by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na kladribin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Litak se nesmí užívat v průběhu těhotenství nebo kojení, u pacientů mladších 16 let, u pacientů s mírným až středně závažným onemocněním ledvin nebo jater nebo v kombinaci s jinými léky, které snižují tvorbu krevních buněk.

Na základě čeho byl přípravek Litak schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Litak v rámci léčby trichocelulární leukémie převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Litak bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Litak:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Litak platné v celé Evropské unii společnosti Lipomed GmbH dne 14. dubna 2004. Registrace byla obnovena dne 14. dubna 2009.

Souhrn stanoviska Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění pro přípravek Litak je k dispozici [zde](#).

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Litak je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2009.