



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643016/2017
EMA/H/C/003937

Souhrn zprávy EPAR **určený** pro **veřejnost**

Xermelo

telotristatum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Xermelo. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Xermelo používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Xermelo, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Xermelo a k čemu se používá?

Xermelo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých se závažným průjmem při onemocnění zvaném karcinoidový syndrom. K rozvoji karcinoidového syndromu dochází tehdy, pokud některé nádory tvoří a uvolňují do krve příliš mnoho látky zvané serotonin. Nadbytek serotoninu může způsobit závažný průjem a další příznaky, jako je zrudnutí obličeje a křeče. Přípravek Xermelo se používá společně s jinými léčivými přípravky zvanými analogy somatostatinu, jestliže nejsou tyto léčivé přípravky samy o sobě ke kontrole průjmu dostatečné.

Jelikož počet pacientů s karcinoidovým syndromem je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Xermelo byl dne 8. října 2009 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Xermelo obsahuje léčivou látku telotristat.

Jak se **přípravek** Xermelo používá?

Výdej přípravku Xermelo je vázán na lékařský předpis. Přípravek Xermelo je dostupný ve formě tablet obsahujících 250 mg telotristatu, přičemž doporučená dávka je jedna tableta třikrát denně. Dávku



může být nutné snížit u pacientů s mírně či středně závažně sníženou funkcí jater. Lékaři mohou zvážit ukončení léčby, pokud není u pacientů po 12 týdnech zaznamenán přínos. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak **přípravek** Xermelo **působí**?

Léčivá látka v přípravku Xermelo, telotristat, blokuje působení enzymů zvaných L-tryptofan hydroxylázy. Tyto enzymy jsou potřebné pro tvorbu serotoninu. Blokováním těchto enzymů telotristat u pacientů s karcinoidovým syndromem snižuje tvorbu serotoninu, a tím zmírňuje příznaky tohoto onemocnění.

Jaké **přínosy přípravku** Xermelo byly prokázány v **průběhu** studií?

Přínosy přidání přípravku Xermelo k léčbě byly prokázány v jedné hlavní studii zahrnující 135 pacientů s karcinoidovým syndromem, jejichž průjem nebyl zcela kontrolován podáváním samotných analogů somatostatinu. Přípravek Xermelo byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), přičemž hlavním měřítkem účinnosti byla změna průměrného počtu defekací (vyprázdnění střev) denně během 12 týdnů průběhu studie.

Na počátku vykazovali pacienti, kterým byl podáván přípravek Xermelo, průměrně 6,1 defekace denně. Tento počet poklesl během 12 týdnů na průměrně 4,7 defekace denně, tudíž počet defekací poklesl o 1,4. Pacienti, kteří užívali placebo, měli na začátku v průměru 5,2 defekace denně, přičemž tento počet poklesl v průměru na 4,6 defekace denně, a počet defekací tudíž poklesl o 0,6. Účinky přípravku Xermelo byly pozorovány přibližně po 3 týdnech od zahájení léčby.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Xermelo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xermelo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest břicha, zvýšení jaterního enzymu gamaglutamyltransferáza a únava. Tyto účinky jsou obvykle mírné nebo středně závažné. Nejčastějším nežádoucím účinkem, který je natolik závažný, že vede k přerušení léčby, je bolest břicha.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Xermelo je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Xermelo schválen?

Bylo prokázáno, že podávání přípravku Xermelo vede u pacientů s karcinoidovým syndromem ke snížení počtu defekací, které nejsou plně kontrolovány jinými léčivými přípravky. Ačkoli byl tento pokles malý, byl považován za významný vzhledem k tomu, že pacienti považují frekvenci defekací za příznak s významným dopadem na kvalitu života. Pozorované nežádoucí účinky, které postihly především střeva, nevyvolaly významné obavy a byly považovány za mírné a zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Xermelo převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Xermelo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xermelo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o **přípravku** Xermelo

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Xermelo je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Xermelo naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Xermelo vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).