

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

EPAR - Sammen drag for offentligheden

Lysodren

mitotan

Dette er et sammen drag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lysodren. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemedler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Lysodren.

Hvad er Lysodren?

Lysodren er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof mitotan. Det leveres som tabletter (500 mg).

Hvad anvendes Lysodren til?

Lysodren anvendes til behandling af symptomerne på fremskreden binyrebarkkræft. Det anvendes, hvis kræften ikke kan fjernes ved operation, hvis den har bredt sig fra det oprindelige sygdomssted til andre dele af kroppen, eller hvis der er kommet tilbagefald af sygdommen efter behandling.

Da der kun findes få patienter med binyrekræft, blev Lysodren udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 12. juni 2002

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Lysodren?

Behandling med Lysodren bør startes og overvåges af en speciallæge med passende erfaring. Den anbefalede startdosis til voksne er 2-3 g dagligt, fordelt på to eller tre doser, der tages sammen med fedtholdige måltider. Til patienter med tvingende behov for behandling af Cushings syndrom (et symptomkompleks, der optræder ved binyrekræft og skyldes højt hormonindhold) kan anvendes en startdosis på 4 til 6 g dagligt. Dosis øges trinvis til en "optimal" dosis, hvor virkningen er bedst uden uacceptable bivirkninger. Koncentrationen af det aktive stof i blodet bør kontrolleres ofte. Den endelige dosis bør resultere i en koncentration i blodet på mellem 14 og 20 mg pr. liter. Dette opnås

sædvanligvis inden for tre til fem måneder. Koncentrationer på over 20 mg/l kan forårsage alvorlige bivirkninger uden at forøge lægemidlets virkning.

Hvis patienter får bivirkninger, kan dosis nedsættes eller behandlingen ophøre. Behandlingen fortsættes, så længe det er til fordel for patienten. Hvis symptomerne ikke er aftaget efter tre måneders behandling med optimal dosis, bør behandlingen ophøre.

Om anvendelse af Lysodren til børn findes kun begrænsede oplysninger. Der anbefales imidlertid en startdosis på 1,5 til 3,5 g dagligt pr. kvadratmeter legemsoverflade, beregnet efter barnets højde og vægt.

Behandling med Lysodren anbefales ikke ved svære nyre- eller leverproblemer. Ved lette til moderate lever- eller nyreproblemer bør det anvendes med forsigtighed. Hos ældre patienter bør det også anvendes med forsigtighed, og koncentrationen i blodet bør kontrolleres ofte.

Patienter, der får Lysodren, skal have udleveret et patientkort, som de skal have på sig, for at sundhedspersonalet (f.eks. læger og sygeplejersker) i en nødsituation kan se, at de får medicinen.

Hvordan virker Lysodren?

Binyrebarken producerer hormoner, der kaldes steroider. Hvis der udvikles kræft i dette område, kan indholdet af disse hormoner stige. Det aktive stof i Lysodren, mitotan, menes at virke ved at forhindre cellerne i binyrerne i at fungere korrekt, fordi det beskadiger mitokondrierne (de energiproducerende cellebestanddele). Derved nedsættes produktionen af visse steroidhormoner. Det kan desuden ændre nedbrydningen af disse hormoner. Tilsammen mindsker disse virkninger indholdet af hormoner i kroppen og dermed sygdomssymptomerne.

Hvordan blev Lysodren undersøgt?

Det aktive stof i Lysodren, mitotan, er et gennemprøvet lægemiddel, der har været anvendt til behandling af binyrebarkkræft i Europa siden 1959. Firmaet forelagde derfor oplysninger fra publicerede tidsskrifter som dokumentation for ansøgningen for Lysodren.

Firmaet fremlagde resultaterne af 220 undersøgelser, der er offentliggjort siden 1990 og vedrører anvendelsen af dette lægemiddel ved ikke opererbar metastatisk binyrebarkkræft. Undersøgelserne omfattede over 500 voksne og børn, der blev behandlet i forskellige tidsrum med mitotan, anvendt enten alene eller i kombination med andre kræftmidler. I undersøgelserne blev virkningen hovedsagelig bedømt på overlevelsestiden, mindskelsen i svulstens størrelse og det tidsrum, patienterne var symptomfri.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Lysodren?

Tilsammen viste undersøgelserne, at Lysodren kan være til gavn hos patienter med fremskreden binyrebarkkræft dels ved at overlevelsestiden forlænges (i enkelte tilfælde med over fem år), dels ved at svulsten svinder eller stabiliseres hos 20 til 30 % af patienterne. Det mindskede desuden sygdomssymptomerne, navnlig hos patienter, hos hvem sygdommen medfører forhøjet hormonindhold. Der var ikke tilstrækkelig dokumentation for, at det kan anvendes som tillægsbehandling til anden kræftmedicin. Der var begrænsede oplysninger om anvendelse af mitotan hos børn. Alt i alt blev børnene dog sygdomsfri i gennemsnitligt syv måneder, når de fik medicinen.

Hvilken risiko er der forbundet med Lysodren?

De almindeligste bivirkninger ved Lysodren (der optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er forhøjet antal leverenzymmer, forhøjet indhold af kolesterol og triglycerider (en bestemt type fedtstoffer) i blodet, for lavt indhold af hvide blodlegemer, forlænget blødningstid, forstyrrelse i samordningen af bevægelser, føleforstyrrelser som prikken og stikken, svimmelhed, søvnighed, slimhindebetændelse f.eks. i munden, opkastning, diarré, kvalme, ubehagsfølelse i maven, udslæt, muskelsvaghed, nedsat binyrefunktion, anoreksi, slaphed, gynækomasti (brystforstørrelse) og forvirring. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Lysodren fremgår af indlægssedlen.

Lysodren må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for mitotan eller nogen af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos patienter, der ammer eller får spironolacton (et vanddrivende middel).

Hvorfor blev Lysodren godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) fandt, at fordelene ved Lysodren opvejer risiciene til behandling af fremskreden binyrebarkkræft, men at det ikke var bevist, at Lysodren virker ved binyrebarkkræft, der ikke forårsager store mængder steroidhormoner. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Lysodren.

Andre oplysninger om Lysodren

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Lysodren den 28. april 2004.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Lysodren findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Den fuldstændige EPAR for Lysodren findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lysodren, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2013.