



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880957/2016
EMA/H/C/002826

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ledaga

Chlormethin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ledaga. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ledaga zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Ledaga benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Ledaga und wofür wird es angewendet?

Ledaga ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit einem Hautkrebs, der als kutanes T-Zell-Lymphom vom Typ der Mycosis fungoides bezeichnet wird. Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Chlormethin.

Da es nur wenige Patienten mit diesem Hautkrebs gibt, gilt die Krankheit als selten, und Ledaga wurde am 22. Mai 2012 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Ledaga ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ (in diesem Fall Caryolysine) ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält und zum gleichen Zweck angewendet wird. Der Unterschied zwischen Ledaga und Caryolysine ist, dass Ledaga als ein Gel erhältlich ist und Caryolysine als eine Flüssigkeit zum Verdünnen vor dem Auftragen auf die Haut erhältlich war.

Wie wird Ledaga angewendet?

Ledaga ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Ledaga sollte von einem Arzt mit einschlägiger Erfahrung eingeleitet werden.

Ledaga, das als Gel erhältlich ist, wird einmal täglich dünn auf die betroffenen Hautbereiche aufgetragen. Es muss vorsichtig aufgetragen werden, damit es nicht auf Bereiche gelangt, die nicht

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



von der Krankheit betroffen sind. Die Behandlung sollte beendet werden, wenn der Patient Blasen oder offene Ulzerationen entwickelt. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Ledaga?

Der Wirkstoff in Ledaga, Chlormethin, gehört zu einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, die als „Alkylanzien“ bezeichnet werden. Alkylanzien wirken, indem sie an die DNS von Zellen binden, während sich die Zellen teilen. Infolgedessen können sich die Krebszellen nicht teilen und sterben schließlich ab.

Welchen Nutzen hat Ledaga in den Studien gezeigt?

Das Unternehmen legte Daten aus der veröffentlichten Literatur vor, die zeigen, dass Chlormethin, der Wirkstoff in Ledaga, bei der Behandlung des kutanen T-Zell-Lymphoms vom Typ der Mycosis fungoides wirksam ist.

Darüber hinaus kam eine Studie unter Beteiligung von 260 Patienten zu dem Ergebnis, dass Ledaga mindestens so wirksam wie eine Salbe ist, die die gleiche Menge an Chlormethin enthält. Die Wirksamkeit der Salbe wurde als mit dem Referenzarzneimittel, Caryolysine, vergleichbar erachtet. Die Wirksamkeit wurde als vollständige oder teilweise Verbesserung des CAILS-Wertes gemessen, der die unterschiedlichen Merkmale des Krebses, wie etwa die Größe und das Aussehen des Hautschadens, berücksichtigt. Ledaga war bei 58 % der Patienten (76 von 130 Patienten) nach mindestens sechs Monaten der Behandlung wirksam, verglichen mit 48 % der Patienten (62 von 130), die die Salbe anwendeten.

Welche Risiken sind mit Ledaga verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ledaga (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Dermatitis (Entzündung der Haut mit Rötung, Ausschlag, Schmerzen und Brennen), Hautinfektion und Juckreiz. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ledaga zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gezeigt wurde, dass Ledaga eine mit Caryolysine vergleichbare Sicherheit und Wirksamkeit und eine zufriedenstellende Qualität aufweist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Caryolysine der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Ledaga zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Ledaga ergriffen?

Das Unternehmen, das Ledaga in den Verkehr bringt, wird Materialien bereitstellen, um einem unbeabsichtigten Kontakt mit dem Arzneimittel, insbesondere im Auge sowie in der Nase und im Mund, vorzubeugen. Die Materialien werden einen verschließbaren, kindersicheren Plastikbeutel für eine sichere Aufbewahrung des Arzneimittels im Kühlschrank zusammen mit einem Patientenpass mit Anweisungen zum korrekten Auftragen des Arzneimittels enthalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ledaga, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Ledaga

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ledaga finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ledaga benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Ledaga finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).