



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643019/2017  
EMA/H/C/003937

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Xermelo

telotristat

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Xermelo. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Xermelo.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Xermelo, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Xermelo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Xermelo είναι ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σοβαρή διάρροια, η οποία σχετίζεται με μια πάθηση που ονομάζεται καρκινοειδές σύνδρομο. Το καρκινοειδές σύνδρομο προκαλείται όταν ορισμένοι όγκοι παράγουν και απελευθερώνουν υπερβολική ποσότητα μιας ουσίας, η οποία ονομάζεται σεροτονίνη, στο αίμα. Η περίσσεια σεροτονίνης μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια καθώς και άλλα συμπτώματα, όπως ερυθρότητα του προσώπου και κράμπες. Το Xermelo χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα, τα οποία ονομάζονται ανάλογα σωματοστατίνης, όταν αυτά δεν επαρκούν από μόνα τους για τον έλεγχο της διάρροιας.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με καρκινοειδές σύνδρομο και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Xermelo χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 8 Οκτωβρίου 2009.

Το Xermelo περιέχει τη δραστική ουσία telotristat.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Xermelo;**

Το Xermelo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία περιέχουν 250 mg telotristat και η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο τρεις φορές την ημέρα. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Ο γιατρός ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας, εάν ο ασθενής δεν έχει ωφεληθεί από αυτή μετά από 12 εβδομάδες. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Xermelo;**

Η δραστική ουσία του Xermelo, το telotristat, αποκλείει τη δράση των ενζύμων που ονομάζονται υδροξυλάσες της L-τροπτοφάνης. Τα συγκεκριμένα ένζυμα είναι απαραίτητα για την παραγωγή της σεροτονίνης. Μέσω του αποκλεισμού των ενζύμων, το telotristat μειώνει την παραγωγή σεροτονίνης σε ασθενείς με καρκινοειδές σύνδρομο και, κατ' αυτόν τον τρόπο, προσφέρει ανακούφιση από τα συμπτώματα της πάθησης.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Xermelo σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα οφέλη από την προσθήκη του Xermelo στη θεραπεία καταδείχθηκαν σε μία κύρια μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 135 ασθενείς με καρκινοειδές σύνδρομο, των οποίων η διάρροια δεν ήταν πλήρως ελεγχόμενη μόνο με ανάλογα σωματοστατίνης. Το Xermelo συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και το κύριο μέτρο της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή του μέσου αριθμού των ημερήσιων κενώσεων κατά τη διάρκεια των 12 εβδομάδων της μελέτης.

Στην αρχή, ο μέσος όρος των κενώσεων ανά ημέρα ήταν 6,1 για τους ασθενείς που έλαβαν Xermelo και κατά τη διάρκεια των 12 εβδομάδων ο μέσος όρος μειώθηκε σε 4,7 ανά ημέρα, μια μείωση των κενώσεων κατά 1,4. Όσον αφορά τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, στην αρχή ο μέσος όρος των κενώσεων ανά ημέρα ήταν 5,2 και ελαττώθηκε σε 4,6 κενώσεις ανά ημέρα, μια μείωση κατά 0,6 κενώσεις. Τα αποτελέσματα του Xermelo παρατηρήθηκαν περίπου την 3η εβδομάδα από την έναρξη της θεραπείας.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xermelo;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Xermelo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κοιλιακός πόνος, αύξηση του ηπατικού ενζύμου γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση και κόπωση, είναι δε συνήθως ήπιες ή μέτριες. Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία είναι αρκετά σοβαρή για να προκαλέσει τη διακοπή της θεραπείας, είναι ο κοιλιακός πόνος.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Xermelo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xermelo;**

Το Xermelo έχει αποδειχτεί ότι μειώνει τον αριθμό των κενώσεων σε ασθενείς με καρκινοειδές σύνδρομο, οι οποίες δεν είναι πλήρως ελεγχόμενες με άλλα φάρμακα. Παρόλο που είναι μικρή, η εν λόγω μείωση θεωρήθηκε σημαντική δεδομένου ότι οι ασθενείς θεωρούν τη συχνότητα των κενώσεων ως ένα σύμπτωμα με σημαντικό αντίκτυπο στην ποιότητας ζωής τους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν και επηρέαζαν κυρίως το έντερο δεν προκάλεσαν σημαντικές ανησυχίες και θεωρήθηκαν ήπιες και διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Xermelo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xermelo;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xermelo.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Xermelo**

Η πλήρης EPAR του Xermelo διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Xermelo, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Xermelo διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).