

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**GLIOLAN****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Gliolan?

Gliolan ir pulveris, kas paredzēts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai. Tas satur aktīvo vielu 5-aminolevulīnskābes hidrochlorīdu (30 mg/ml).

Kāpēc lieto Gliolan?

Gliolan lieto pieaugušiem pacientiem ar ļaundabīgu gliomu (smadzeņu audzēja veidu). *Gliolan* palīdz ķirurgam operācijas laikā skaidrāk saskatīt audzēju, lai varētu to aizvērt no galvas smadzenēm. Sakarā ar to, ka ļaundabīgās gliomas pacientu skaits ir mazs, slimība tiek uzskatīta par „retu”; *Gliolan* tika apstiprinātas retu slimību ārstēšanai 2002. gada 13. novembrī. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Gliolan?

Ārstēšanu ar *Gliolan* drīkst uzsākt pieredzējuši galvas smadzeņu ķirurgi, kam ir pieredze ļaundabīgās gliomas ķirurģijas jomā, kuriem ir padziļinātas zināšanas par galvas smadzeņu anatomiju, un kuri ir pabeiguši apmācības kursu fluorescences vadītas ķirurģijas metodēs. Ieteicamā *Gliolan* deva ir 20 mg uz kilogramu ķermeņa masas, ko ieņem divas līdz četras stundas pirms pacients tiek anestezēts. Pirms pacients iedzer šķīdumu, medmāsa vai farmaceits izšķīdina *Gliolan* pulveri 50 ml dzeramā ūdens. *Gliolan* ir jālieto uzmanīgi pacientiem, kam ir aknu vai nieru darbības traucējumi.

Kā Gliolan darbojas?

Gliolan aktīvā viela 5-aminolevulīnskābe ir „sensibilizators, kuru lieto fotodinamiskajā terapijā”. Šī viela tiek absorbēta organisma šūnās, kur fermenti to pārvērš fluorescējošās ķimikālijās, jo īpaši protoporfīrīnā IX (*PPIX*). Tā kā gliomas šūnas uzņem vairāk aktīvās vielas un ātrāk pārvērš to par *PPIX*, vēža šūnās uzkrājas vairāk *PPIX* nekā normālos audos. Kad *PPIX* apgaismo ar specifisku viļņa garuma zilo gaismu, tas audzēja šūnās spīd ar intensīvi sarkanu gaismu, kamēr normālie smadzeņu audi izskatās zili. Tas palīdz ķirurgam galvas smadzeņu operācijas laikā skaidrāk saskatīt audzēju un to precīzāk aizvērt, saudzējot veselus galvas smadzeņu audus.

Kā noritēja Gliolan izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Gliolan* iedarbība vispirms tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos. Tomēr, tā kā 5-aminolevulīnskābe ir dabā sastopama viela, kas jau tiek lietota dažos citos gadījumos, uzņēmums iesniedza arī datus no zinātniskajām publikācijām.

Gliolan tika pētītas vienā galvenajā pētījumā, iesaistot 415 pacientus ar ļaundabīgo gliomu, kam bija jāveic galvas smadzeņu operācija audzēja izņemšanai. Operācijas rezultāts tika salīdzināts pacientiem, kas lietoja *Gliolan* (veicot operāciju zilā gaismā), ar rezultātu pacientiem, kam netika lietotas zāles audzēja redzamības uzlabošanai (veicot operāciju normālā baltā gaismā). Galvenie iedarbīguma kritēriji bija pacientu daļa, kuriem nebija saskatāms audzējs galvas smadzeņu skenējumā 72 stundas pēc operācijas, kā arī pacientu daļa, kas izdzīvoja sešus mēnešus bez galvas smadzeņu audzēja recidīva vai palielināšanās („progresēšanas”). Galvas smadzeņu skenējumus analizēja eksperts, kas nezināja, vai pacients ir vai nav saņēmis *Gliolan*.

Kāds ir *Gliolan* iedarbīgums šajos pētījumos?

Lietojot *Gliolan*, galvas smadzeņu audzēja aizvākšana operācijas laikā bija pilnīgāka. 72 stundas pēc operācijas 63,6% pacientu, kas bija saņēmuši *Gliolan*, galvas smadzeņu skenējumā audzējs nebija saskatāms, salīdzinot ar 37,6% pacientu, kas nesaņēma *Gliolan*. Pēc sešiem mēnešiem 20,5% *Gliolan* saņēmušo pacientu bija joprojām dzīvi bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar 11,0% pacientu, kas nebija saņēmuši šīs zāles.

Kāds pastāv risks, lietojot *Gliolan*?

Visbiežāk novērotās *Gliolan* blakusparādības ir saistītas ar zāļu pašu, kā arī ar anestēziju un audzēja aizvākšanu. Visbiežāk novērotās blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir anēmija (mazs eritrocītu skaits), trombocitopēnija (mazs plātņišu skaits), leukocitoze (augsts leukocītu, balto asinsķermenīšu veida, skaits) un paaugstināts aknu fermentu (bilirubīna, alanīna aminotransferāzes, aspartāta aminotransferāzes, gamma glutamīltransferāzes un amilāzes) līmenis asinīs. Pilns visu *Gliolan* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Gliolan nedrīkst lietot cilvēki, kam var būt hipersensitivitāte (alerģija) pret 5-aminolevulīnskābi vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kam ir porfīrija (nespēja noārdīt porfīrīnus), kā arī grūtniecības laikā.

Kāpēc *Gliolan* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) atzīmēja, ka ļaundabīgās gliomas ķirurģiskas ārstēšanas mērķis ir izņemt pēc iespējas audzēju pilnīgi, saudzējot veselos galvas smadzeņu audus. Komiteja secināja, ka *Gliolan* palielina iespēju operācijas laikā atšķirt audzēju no veseliem galvas smadzeņu audiem, un ka tas palielina to pacientu daļu, kuriem audzēju izņem pilnībā, kas palielina pacientu dzīvildzi bez slimības progresēšanas.

Komiteja nolēma, ka ļaundabīgo audu vizualizēšanā ļaundabīgās gliomas operācijas laikā *Gliolan* ieguvumi ir lielāki par šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Gliolan* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu *Gliolan* lietošanas nekaitīgumu?

Pirms šo zāļu laišanas tirgū uzņēmums, kas ražo *Gliolan*, rīkos apmācības kursus galvas smadzeņu ķirurgiem visās dalībvalstīs, lai viņus informētu par nekaitīgu un efektīvu šo zāļu lietošanu operācijas laikā.

Cita informācija par *Gliolan*:

Eiropas Komisija 2007. g. 7. septembrī izsniedza *Gliolan* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH*.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Gliolan* ir atrodams [šeit](#). Pilnīgs *Gliolan* EPAR ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 07. – 2007.