

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

GLIOLAN

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Gliolan?

Gliolan se prezintă sub formă de pulbere din care se obține o soluție care trebuie administrată oral. Conține substanța activă acid 5-aminolevulinic sub formă de hidroclohid (30 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Gliolan?

Gliolan se utilizează pentru tratarea pacienților adulți care prezintă gliom malign (un tip de tumoră cerebrală). Gliolan ajută chirurgii să vizualizeze mai bine tumora în timpul intervenției chirurgicale de îndepărtare a acesteia de la nivel cerebral.

Deoarece numărul persoanelor cu gliom malign este scăzut, boala este considerată rară, și Gliolan a fost desemnat drept „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rar întâlnite) la data de 13 noiembrie 2002.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Gliolan?

Gliolan trebuie utilizat doar de către neurochirurgii experimentați, care sunt familiarizați cu chirurgia gliomului malign, care au cunoștințe aprofundate despre anatomia creierului și care au participat la un curs de chirurgie sub ghidaj fluoroscopic.

Doza recomandată de Gliolan este de 20 mg pe kilogram de greutate corporală, administrată cu două până la patru ore înainte ca pacientul să fie anesteziat. Pulberea de Gliolan trebuie să fie dizolvată în 50 ml apă de la robinet de către o asistentă sau de către farmacist înainte ca pacientul să bea soluția. Gliolan trebuie folosit cu precauție la pacienții care prezintă afecțiuni hepatice sau renale.

Cum acționează Gliolan?

Substanța activă conținută de Gliolan, acidul 5-aminolevulinic, este un „sensibilizator folosit în terapia fotodinamică”. Acesta este absorbit de celulele organismului, fiind convertit enzimatic într-un compus chimic fluorescent, și anume în protoporfirina IX (PPIX). În celulele tumorale se acumulează o cantitate mai mare de PPIX decât în țesutul normal, deoarece celulele de la nivelul gliomului absorb o cantitate mai mare de substanță activă care este convertită mai rapid în PPIX. La lumina albastră de o anumită lungime de undă, PPIX de la nivel tumoral luminează în roșu intens, în timp ce țesutul celular normal apare albastru. Acest lucru permite chirurgului să vizualizeze mai bine tumora în timpul intervenției chirurgicale cerebrale și să realizeze o rezecție tumorală mai precisă, cruțând țesutul cerebral sănătos.

Cum a fost studiat Gliolan?

Efectele Gliolan au fost inițial testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate la oameni.

Totuși, compania a prezentat de asemenea date din literatura publicată, deoarece acidul 5-aminolevulinic este o substanță naturală care a mai fost deja folosită și în alte afecțiuni.

Gliolan a fost evaluat într-un studiu principal care a implicat 415 pacienți cu gliom malign care urmau să sufere o intervenție chirurgicală la nivel cerebral pentru îndepărtarea tumorii. Rezultatul intervenției chirurgicale la pacienții cărora li s-a administrat Gliolan (operați sub lumină albastră) a fost comparat cu cel al pacienților care nu au primit nici un medicament în scopul îmbunătățirii vizualizării tumorale (operați sub lumină normală). Măsurile principale ale eficacității au fost procentul de pacienți la care tumora nu a fost vizibilă la tomografia cerebrală efectuată la 72 de ore după operație și rata de supraviețuire la 6 luni fără recădere tumorală sau fără ca tumora să crească în dimensiuni („progresie tumorală”). Tomografiile cerebrale au fost analizate de către un expert care nu a știut dacă pacienții au primit sau nu Gliolan.

Ce beneficii a prezentat Gliolan în timpul studiilor?

Rezeecția chirurgicală a tumorii cerebrale a fost mai completă după folosirea Gliolan. La 72 de ore după operație, la 63,6% dintre pacienții cărora li s-a administrat Gliolan tumora nu era vizibilă la tomografia cerebrală, comparativ cu 37,6% dintre cei care nu au primit Gliolan. După 6 luni, 20,5% dintre pacienții cărora li s-a administrat Gliolan erau în viață fără ca tumora să fi evoluat, comparativ cu 11,0% dintre cei care nu au primit medicamentul.

Care sunt riscurile asociate Gliolan?

Cele mai frecvente efecte secundare apărute în urma administrării de Gliolan sunt datorate unei combinații a medicamentului în sine, ca și în urma anesteziei și a rezeecției tumorale. Cele mai întâlnite reacții adverse asociate (apărute la mai mult de 1 pacient din 10) sunt anemia (scăderea numărului de eritrocite), trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite), leucocitoză (creșterea numărului de leucocite, un tip de globule albe sanguine) și creșterea nivelurilor sanguine ale enzimelor hepatice (bilirubină, alanin aminotransferază, aspartat aminotransferază, gama glutamiltransferază și amilază). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate în urma tratamentului cu Gliolan, a se consulta prospectul.

Gliolan nu trebuie utilizat la pacienții care pot fi hipersensibili (alergici) la acidul 5-aminolevulinic hidrocilorid sau la porfirine. Medicamentul nu trebuie utilizat la pacienții cu porfirie (incapacitatea de a metaboliza porfirinele) sau în timpul sarcinii.

De ce a fost aprobat Gliolan?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a menționat că scopul tratamentului chirurgical al gliomului malign ar trebui să fie rezeecția cât mai completă posibil a tumorii, în același timp cu cruțarea țesutului cerebral sănătos. Comitetul a concluzionat că Gliolan crește posibilitatea intraoperatorie ca tumora să fie distinsă de țesutul cerebral sănătos și că medicamentul crește procentul de pacienți la care tumorile sunt rezecate complet și mărește perioada de supraviețuire a pacienților fără progresie tumorală.

Comitetul a stabilit că beneficiile medicamentului Gliolan sunt mai mari decât riscurile în ceea ce privește vizualizarea țesutului malign în timpul intervenției chirurgicale pentru gliomul malign.

Comitetul a recomandat eliberarea autorizației de introducere pe piață pentru Gliolan.

Ce măsuri se iau în vederea utilizării corecte a Gliolan?

Înainte de lansarea medicamentului, compania care produce Gliolan va realiza în toate statele membre cursuri de pregătire pentru neurochirurghi pentru a-i informa despre utilizarea corectă și eficientă a medicamentului în timpul operației.

Alte informații despre Gliolan:

Comisia Europeană a acordat m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH o autorizație de introducere pe piață pentru Gliolan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 7 septembrie 2007.

Rezumatul avizului Comitetului pentru produse medicamentoase orfane, pentru Gliolan, este disponibil [aici](#).
EPAR-ul complet pentru Gliolan este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2007.