



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ledaga

chlormethine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ledaga. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ledaga.

За практическа информация относно употребата на Ledaga пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ledaga и за какво се използва?

Ledaga е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с рак на кожата, наречен кожен Т-клетъчен лимфом тип микозис фунгоидес. Лекарството съдържа активното вещество хлорметин (*chlormethine*).

Тъй като броят на пациентите с този вид рак на кожата е малък, болестта се счита за „рядка“ и Ledaga е определено като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 22 май 2012 г.

Ledaga е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“ (в този случай Caryolysine), съдържащо същото активно вещество и използвано за същата цел. Разликата между Ledaga и Caryolysine е, че Ledaga се предлага във вид на гел, а Caryolysine се предлага във вид на течност за разтваряне преди прилагане върху кожата.

Как се използва Ledaga?

Ledaga се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Ledaga трябва да се започне от лекар с подходящ опит.



Ledaga, който се предлага като гел, се нанася като тънък слой върху засегнатите участъци на кожата веднъж дневно. Лекарството трябва да се нанася, като се внимава да не попадне върху участъците, които не са засегнати от болестта. Лечението трябва да се спре, ако пациентите развият мехури или отворени рани. За повече информация вижте листовката.

Как действа Ledaga?

Активното вещество в Ledaga, хлорметин, принадлежи към групата на лекарствата за рак, наречени „алкилиращи агенти“. Алкилиращите агенти действат чрез прикрепване към ДНК на клетките, докато клетките се делят. В резултат на това раковите клетки не могат да се делят и накрая загиват.

Какви ползи от Ledaga са установени в проучванията?

Фирмата е предоставила данни от публикации в литературата, които показват, че хлорметин, активното вещество в Ledaga, е ефективен при лечението на кожен Т-клетъчен лимфом тип микозис фунгоидес.

В допълнение, при едно проучване, обхващащо 260 пациенти, бе установено, че Ledaga е поне толкова ефективен, колкото унгвент, съдържащ същото количество хлорметин. Ефективността на унгвента се счита за сравнима с тази на референтното лекарство Caryolysine. Ефективността е измерена като пълно или частично подобрене на резултата „CAILS“, който взема предвид различни характеристики на рака, като размер и външен вид на кожното увреждане. Ledaga е ефективен при 58% от пациентите (76 пациента от 130) след поне 6 месеца лечение в сравнение с 48% от пациентите (62 от 130), които използват унгвент.

Какви са рисковете, свързани с Ledaga?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ledaga (които могат да засегнат повече от 1 на 10 души) са дерматит (възпаление на кожата със зачервяване, обрив, болка и усещане за парене), инфекция на кожата и сърбеж. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Ledaga е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че Ledaga показва сравнима безопасност и ефективност спрямо Caryolysin и демонстрира задоволително качество. Следователно CHMP счита, че както при Caryolysine, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Ledaga да бъде одобрен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ledaga?

Фирмата, която предлага Ledaga, ще предостави материали, които предотвратяват случаен контакт с лекарството, особено в очите и вътрешността на носа и устата. Материалите ще включват запечатваща се, обезопасена за деца полиетиленова торбичка за безопасно съхраняване на лекарството в хладилник, заедно с предупредителна карта с инструкции за правилния начин за прилагане на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ledaga, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Ledaga:

Пълният текст на EPAR за Ledaga може да се намери на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Ledaga прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Ledaga може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).