



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ledaga

chlormethinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ledaga. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ledaga používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ledaga, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Ledaga a k čemu se používá?

Ledaga je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s rakovinou kůže zvanou kožní T-buněčný lymfom typu *mycosis fungoides*. Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku chlormethin.

Jelikož počet pacientů s touto rakovinou kůže je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Ledaga byl dne 22. května 2012 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Ledaga je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že je obdobou „referenčního přípravku“ (v tomto případě přípravku Caryolysin), který obsahuje stejnou léčivou látku a používá se pro stejný účel. Rozdíl mezi přípravkem Ledaga a přípravkem Caryolysin spočívá v tom, že přípravek Ledaga je k dispozici ve formě gelu a přípravek Caryolysin byl k dispozici ve formě tekutiny, která se před podáním do kůže naředí.

Jak se přípravek Ledaga používá?

Výdej přípravku Ledaga je vázán na lékařský předpis. Léčbu přípravkem Ledaga by měl zahájit lékař s odpovídajícími zkušenostmi.



Přípravek Ledaga, který je k dispozici ve formě gelu, se nanáší jako tenký film na postižená místa na kůži jednou denně. Přípravek se musí aplikovat s opatrností, aby nedošlo k aplikaci na místa, která nejsou postižena onemocněním. Léčbu je třeba ukončit, pokud u pacientů dojde k tvorbě puchýřů nebo otevřených vředů. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Ledaga působí?

Léčivá látka v přípravku Ledaga, chlormethin, patří do skupiny protinádorových léků označovaných jako alkylační činidla. Alkylační činidla působí tak, že se navážou na buněčnou DNA dělících se buněk. V důsledku toho se rakovinné buňky nemohou dělit a nakonec umírají.

Jaké přínosy přípravku Ledaga byly prokázány v průběhu studií?

Společnost předložila údaje z publikované literatury, které ukazují, že chlormethin, léčivá látka přípravku Ledaga, je v léčbě kožního T-buněčného lymfomu typu *mycosis fungoides* účinný.

Kromě toho ve studii zahrnující 260 pacientů bylo zjištěno, že přípravek Ledaga byl přinejmenším stejně účinný jako mast, která obsahovala stejné množství chlormethinu. Účinnost masti byla považována za srovnatelnou s účinností referenčního léčivého přípravku Caryolysin. Měřítkem účinnosti bylo úplné nebo částečné zlepšení skóre CAILS, které zohledňuje různé aspekty rakoviny, jako je velikost a vzhled poškození kůže. Přípravek Ledaga byl účinný u 58 % pacientů (76 z 130 pacientů), a to nejpozději po 6 měsících léčby, ve srovnání se 48 % pacientů (62 z 130 pacientů), kteří užívali mast.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ledaga?

Mezi nejčastější nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Ledaga (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) patří dermatitida (zánět kůže se zčervenáním, vyrážkou, bolestí a pocity pálení), infekce kůže a svědění. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ledaga schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že bylo prokázáno, že přípravek Ledaga je srovnatelně bezpečný a účinný jako přípravek Caryolysin a že prokázal uspokojivou kvalitu. Stanovisko výboru CVMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Caryolysin přínosy přípravku Ledaga převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Ledaga byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ledaga?

Společnost, která přípravek Ledaga dodává na trh, poskytne materiály, aby se zabránilo náhodnému kontaktu s léčivým přípravkem, a to zejména s okem a sliznicemi nosu a úst. Tyto materiály budou zahrnovat uzavíratelné plastové sáčky odolné proti otevření dětmi pro bezpečné uskladnění léčivého přípravku v chladničce spolu s kartou pacienta s návodem na správný způsob aplikace léčivého přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ledaga, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Ledaga

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ledaga je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Ledaga naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Ledaga vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).