



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ledaga

chlormethin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ledaga. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ledaga bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ledaga, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ledaga, og hvad anvendes det til?

Ledaga er et lægemiddel til behandling af voksne med en hudkræftform, der kaldes kutant T-cellelymfom af typen mycosis fungoides. Lægemidlet indeholder det aktive stof chlormethin.

Da antallet af patienter med denne form for hudkræft er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Ledaga blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 22. maj 2012.

Ledaga er et "hybridt lægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel" (i dette tilfælde Caryolysin), som indeholder det samme aktive stof og anvendes til samme formål. Forskellen mellem Ledaga og Caryolysin er, at Ledaga fås som en gel, mens Caryolysin kunne fås som en væske, der fortyndes, før den påføres på huden.

Hvordan anvendes Ledaga?

Lægemidlet Ledaga udleveres kun efter recept. Behandlingen med Ledaga bør indledes af en læge med passende erfaring.

Ledaga, der fås som en gel, påføres i et tyndt lag på de berørte dele af huden én gang dagligt. Ved påføringen skal det omhyggeligt undgås, at lægemidlet påføres områder, der ikke er berørt af



sygdommen. Behandlingen skal stoppes, hvis patienten får blærer eller åbne sår. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ledaga?

Det aktive stof i Ledaga, chlormethin, er et kræftmiddel i gruppen alkyliserende midler. Alkyliserende midler virker ved at bindes til cellernes DNA, når cellerne deler sig. Som følge heraf kan cellerne ikke dele sig og vil til sidst dø.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ledaga?

Virksomheden fremlagde data fra den videnskabelige litteratur, der viser at chlormethin, det aktive stof i Ledaga, er effektivt til behandling af kutant T-cellelymfom af typen mycosis fungoides.

Desuden viste en undersøgelse med deltagelse af 260 patienter, at Ledaga var mindst lige så effektivt som en salve med samme mængde chlormethin. Salvens virkning blev anset for at være sammenlignelig med virkningen af referencelægemidlet Caryolysin. Virkningen blev målt som fuldstændig eller delvis forbedring i "CAILS"-score, som er en vurdering af forskellige af kræftens egenskaber såsom hudskadens størrelse og fremtræden. Ledaga var effektivt hos 58 % af patienterne (76 patienter ud af 130) efter mindst 6 måneders behandling, sammenholdt med 48 % af dem (62 ud af 130), der brugte salven.

Hvilke risici er der forbundet med Ledaga?

De hyppigste bivirkninger ved Ledaga (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er dermatitis (hudinflammation med rødme, udslæt, smerter og brænden), hudinfektioner og kløe. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ledaga godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at Ledaga er påvist at være af sammenlignelig sikkerhed og effektivitet med Caryolysin og udviser tilfredsstillende kvalitet. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Caryolysin. Udvalget anbefalede, at Ledaga godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ledaga?

Virksomheden, der markedsfører Ledaga, vil levere materialer, der forebygger utilsigtet kontakt med lægemidlet, navnlig i øjnene og indvendigt i næsen og munden. Materialerne vil omfatte en pose med børnesikker lukning til opbevaring af lægemidlet i køleskab, foruden et patientkort med anvisninger om, hvordan lægemidlet påføres korrekt.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ledaga.

Andre oplysninger om Ledaga

Den fuldstændige EPAR for Ledaga findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ledaga, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Ledaga findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).