



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Ledaga χλωρμεθίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ledaga. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ledaga.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Ledaga, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Ledaga και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ledaga είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από έναν τύπο καρκίνου του δέρματος που ονομάζεται δερματικό Τ-λέμφωμα τύπου σπογγοειδούς μυκητίασης. Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία χλωρμεθίνη.

Δεδομένου του μικρού αριθμού των ασθενών που πάσχουν από τον συγκεκριμένο καρκίνο του δέρματος, και άρα της σπανιότητας της ασθένειας, το Ledaga χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 22 Μαΐου 2012.

Το Ledaga είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» (εν προκειμένω, με το Caryllysine) που περιέχει την ίδια δραστική ουσία και χρησιμοποιείται για τον ίδιο σκοπό. Η διαφορά μεταξύ του Ledaga και του Caryllysine είναι ότι το Ledaga διατίθεται υπό μορφή γέλης, ενώ το Caryllysine ήταν διαθέσιμο υπό τη μορφή υγρού προς αραίωση πριν από την εφαρμογή στο δέρμα.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ledaga;

Το Ledaga χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας με Ledaga πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με την κατάλληλη πείρα.



Το Ledaga, το οποίο διατίθεται υπό μορφή γέλης, εφαρμόζεται ως ένα λεπτό στρώμα στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος μία φορά την ημέρα. Πρέπει να εφαρμόζεται με προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί η εφαρμογή του σε σημεία που δεν έχουν προσβληθεί από τη νόσο. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν φλύκταινες ή ανοικτές πληγές. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Ledaga;**

Η δραστική ουσία του Ledaga, η χλωρμεθίνη, ανήκει στην κατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται «αλκυλιωτικοί παράγοντες». Οι αλκυλιωτικοί παράγοντες δρουν μέσω της προσκόλλησής τους στο DNA των κυττάρων κατά τη διαίρεσή τους. Ως εκ τούτου, τα καρκινικά κύτταρα δεν είναι δυνατό να διαιρεθούν και τελικά πεθαίνουν.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Ledaga σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τα οποία καταδεικνύουν ότι η χλωρμεθίνη, η δραστική ουσία που περιέχεται στο Ledaga, είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία του δερματικού T-λεμφώματος τύπου σπογγοειδούς μυκητίασης.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 260 ασθενείς έδειξε ότι το Ledaga ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό όσο μια αλοιφή η οποία περιέχει την ίδια ποσότητα χλωρμεθίνη. Η αποτελεσματικότητα της αλοιφής θεωρήθηκε συγκρίσιμη με εκείνη του φαρμάκου αναφοράς, του Carylolsine. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε ως πλήρης ή μερική βελτίωση της βαθμολογίας «CAILS», η οποία λαμβάνει υπόψη διάφορα χαρακτηριστικά του καρκίνου, όπως το μέγεθος και την όψη της δερματικής βλάβης. Το Ledaga ήταν αποτελεσματικό στο 58% των ασθενών (76 από 130 ασθενείς) μετά από τουλάχιστον 6 μήνες θεραπείας σε σύγκριση με το 48% των ασθενών (62 από 130 ασθενείς) που χρησιμοποίησαν την αλοιφή.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ledaga;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ledaga (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος συνοδευόμενη από ερυθρότητα, εξάνθημα, πόνο και αίσθηση καύσου), δερματική λοίμωξη και κνησμός. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ledaga;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ledaga απεδείχθησαν συγκρίσιμες με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Carylolsine και ότι η ποιότητά του είναι ικανοποιητική. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Carylolsine, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Ledaga στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ledaga;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ledaga θα παράσχει υλικά για την αποτροπή της τυχαίας επαφής με το φάρμακο, ιδιαίτερα στα μάτια και το εσωτερικό της μύτης και του στόματος. Στα υλικά αυτά θα περιλαμβάνονται μια πλαστική σακούλα ασφαλείας για παιδιά με δυνατότητα σφράγισης για την ασφαλή αποθήκευση του φαρμάκου στο ψυγείο, καθώς και μια κάρτα προειδοποίησης ασθενούς με οδηγίες για τον σωστό τρόπο εφαρμογής του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ledaga.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ledaga**

Η πλήρης EPAR του Ledaga διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ledaga, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Ledaga διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).