



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ledaga

kloormetiin

See on ravimi Ledaga Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ledaga kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ledaga kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ledaga ja milleks seda kasutatakse?

Ledaga on ravim, mida kasutatakse naha *mycosis fungoides* tüüpi T-rakulise lümfoomi raviks täiskasvanud patsientidel. Ravim sisaldab toimeainena kloormetiini.

Et kõnealust tüüpi nahavähiga patsientide arv on väike ja seda haigust esineb harva, nimetati Ledaga 22. mail 2012 harvikravimiks.

Ledaga on hübridravim. See tähendab, et see sarnaneb võrdlusravimiga Caryolysine, mis sisaldab sama toimeainet ja mida kasutatakse samal näidustusel. Ravimite Ledaga ja Caryolysine erinevus on see, et Ledagat turustatakse geelina ja Caryolysinet turustati vedelikuna, mida enne nahale kandmist lahjendatakse.

Kuidas Ledagat kasutatakse?

Ledaga on retseptiravim. Ravi Ledagaga peab alustama arst, kellel on vastav kogemus.

Ledagat turustatakse geelina, mida kantakse üks kord ööpäevas õhukese kihina kahjustatud nahapiirkondadele. Geeli pealekandmisel tuleb hoolikalt jälgida, et seda ei satuks mittekahjustatud nahapiirkondadele. Kui patsiendil tekivad villid või haavandid, tuleb ravi peatada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Ledaga toimib?

Ledaga toimeaine kloormetiin kuulub alküülivate ainete (teatavad vähiravimid) rühma. Alküülivad ained kinnituvad jagunevate rakkude DNA külge. Selle tulemusel ei saa vähirakud jaguneda ja lõpuks hävivad.

Milles seisneb uuringute põhjal Ledaga kasulikkus?

Ettevõtte esitas avaldatud kirjandusandmed, näidates, et Ledaga toimeaine kloormetiin on naha T-rakulise *mycosis fungoides* tüüpi lümfoomi ravis efektiivne.

Peale selle tõendati uuringus, milles osales 260 patsienti, et Ledaga on vähemalt sama efektiivne kui üks teine sama kloormetiiniannust sisaldav salv. Salvi efektiivsus loeti võrreldavaks võrdlusravimi Caryolysine efektiivsusega. Efektiivsust määratleti CAILS-skoori täieliku või osalise paranemisena; CAILS-skoor võtab arvesse vähi eri omadusi, näiteks nahakahjustuse suurus ja välimus. Ledaga oli pärast vähemalt kuuekuist ravi efektiivne 58%-l patsientidest (76 patsienti 130st), samas kui salvi kasutanud patsientidest oli ravi efektiivne 48%-l (62 patsienti 130st).

Mis riskid Ledagaga kaasnevad?

Ledaga kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on dermatiit (nahapõletik punetuse, lööbe, valu ja põletustundega), nahainfektsioonid ja sügelus. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ledaga heaks kiideti?

Ravimiameti inimravimite komitee otsustas, et Ledaga ohutus ja efektiivsus on osutunud võrreldavaks ravimi Caryolysine ohutuse ja efektiivsusega ning et Ledaga kvaliteediga võib rahul olla. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Caryolysine korral, ületab ravimi Ledaga kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Ledaga kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ledaga ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ledaga turustaja annab vahendid, mis aitavad vältida tahtmatut kokkupuudet ravimiga, eeskätt silmade, nina ja suu limaskestade kaudu. Nende vahendite hulka kuuluvad hermeetiliselt suletav lapsekindel plastkott ravimi ohutuks säilitamiseks külmkapis ning patsiendi hoiatuskaart, kus on juhised ravimi õigeks pealekandmiseks.

Ledaga ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Ledaga kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ledaga kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Ledagaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Ledaga kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).