



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ledaga

kloorimetiini

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Ledaga. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sekä valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ledagan käytöstä.

Potilas saa Ledagan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ledaga on ja mihin sitä käytetään?

Ledaga on lääke, jota käytetään mycosis fungoides -tyypin ihon T-solulymfooma -nimisen ihosyövän hoitoon aikuisilla. Lääkkeen sisältämä vaikuttava aine on kloorimetiini.

Koska ihosyöpää sairastavia potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi. Ledaga nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 22. toukokuuta 2012.

Ledaga on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samanlainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä ja samaan tarkoitukseen käytettävä alkuperäisvalmiste (tässä tapauksessa Caryolysine). Ledagan ja Caryolysin välinen ero on siinä, että Ledaga on saatavana geelinä ja Caryolysine oli saatavana nesteinä, joka laimennetaan ennen iholle levittämistä.

Miten Ledagaa käytetään?

Ledagaa on reseptivalmiste. Ledaga-hoidon saa aloittaa hoitoon perehtynyt lääkäri.

Geelinä saatavaa Ledagaa levitetään kerran päivässä sairaille ihoalueille. Geeli on levitettävä huolellisesti, jotta muut kuin sairaat ihoalueet eivät altistuisi Ledaga-lääkevalmisteelle. Hoito on keskeytettävä, jos potilaalle ilmaantuu rakkuloita tai haavaumia. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Ledaga vaikuttaa?

Ledagan vaikuttava aine, kloorimetriini, on alkyloivien aineiden ryhmään kuuluva syöpälääke. Alkyloivat aineet toimivat kiinnittymällä jakautuvien solujen DNA:han. Tämä estää syöpäsoluja jakautumasta, jolloin ne kuolevat.

Mitä hyötyä Ledagasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiö on toimittanut tietoa kloorimetriiniä koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta, jossa osoitetaan, että Ledagan vaikuttava aine kloorimetriini on tehokas mycosis fungoides -tyypin ihon T-solulymfooman hoidossa.

Lisäksi 260 potilaalla tehdyssä tutkimuksessa osoitettiin, että Ledaga oli teholtaan vähintään samanveroinen kuin vertailuvalmiste, joka sisälsi saman verran kloorimetriiniä. Valmisteen tehon katsottiin olevan verrannollinen alkuperäisvalmiste Caryolysineen nähden. Tehoa mitattiin täydellisellä tai osittaisella CAILS-pisteytyksen paranemisella, missä otettiin huomioon syövän erilaiset ominaisuudet, kuten ihovaurion koko ja ulkomuoto. Ledaga oli tehokas 58 %:lla potilaista (76 potilasta 130:stä) vähintään 6 kuukauden hoidon jälkeen verrattuna 48 %:iin vertailuvalmistetta käyttäneistä potilaista (62 potilasta 130:stä).

Mitä riskejä Ledagaan liittyy?

Yleisimmät Ledagan sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat ihotulehdus (ihoärsytys, ihon punoitus, ihottuma, ihon kipu ja polttava tunne iholla), ihon infektoituminen ja kutina. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ledaga on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ledagan on osoitettu olevan laatu-, turvallisuus- ja tehoprofiililtaan Caryolysinen veroinen. Näin ollen lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Caryolysinen tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut riskit. Komitea suosittelee, että Ledaga hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ledagan turvallinen ja tehokas käyttö?

Ledagaa markkinoiva yhtiö toimittaa tarvittavaa materiaalia, jotta estettäisiin lääkevalmisteen joutuminen erityisesti silmiin, nenään tai suuhun. Materiaaliin kuuluu suljettava, lapsiturvallinen muovipussi Ledagan turvallista säilytystä varten jääkaapissa, ja potilaskortti, jossa on ohjeet lääkevalmisteen asianmukaista käyttöä varten.

Ledagan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Ledagasta

Ledagaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Ledagalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Ledagaa koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).