



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Ledaga

klormetin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Ledaga. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Ledaga.

Praktične informacije o primjeni lijeka Ledaga bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

## Što je Ledaga i za što se koristi?

Ledaga je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s rakom kože naziva kožni T-stanični limfom tipa *mycosis fungoides*. Lijek sadrži djelatnu tvar klormetin.

Budući da je broj bolesnika s ovom vrstom raka kože nizak, bolest se smatra „rijetkom“ te se lijek Ledaga označava kao lijek za rijetku bolest od 9. prosinca 2011.

Ledaga je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ (u ovom slučaju lijeku Caryolysine) koji sadrži istu djelatnu tvar i primjenjuje se u istu svrhu. Razlika između lijekova Ledaga i Caryolysine jest u tome da je lijek Ledaga dostupan u obliku gela, dok je Caryolysine bio dostupan u obliku tekućine koja se razrjeđuje prije nanošenja na kožu.

## Kako se Ledaga koristi?

Ledaga se izdaje samo na recept. Terapiju lijekom Ledaga mora započeti liječnik s odgovarajućim iskustvom.

Lijek Ledaga, koji je dostupan u obliku gela, nanosi se na zahvaćena područja kože u tankom sloju jedanput na dan. Mora se pažljivo nanositi kako ne bi dospio na područja koja nisu zahvaćena bolešću. Liječenje treba prekinuti ako se u bolesnika jave plikovi ili otvorene rane. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



## Kako djeluje Ledaga?

Djelatna tvar u lijeku Ledaga, klormetin, pripada skupini lijekova za liječenje raka zvanih „alkilirajući agensi“. Alkilirajući agensi djeluju vezivanjem na stanice DNK dok se stanice dijele. Kao rezultat toga, stanice raka ne mogu se dijeliti i naposljetku umiru.

## Koje su koristi lijeka Ledaga utvrđene u ispitivanjima?

Kompanija je dostavila podatke iz objavljene literature kojima se utvrđuje da je klormetin, djelatna tvar lijeka Ledaga, djelotvoran u liječenju kožnog T-staničnog limfoma tipa *mycosis fungoides*.

Osim toga, u ispitivanju koje je uključivalo 260 bolesnika utvrđeno je da je lijek Ledaga barem jednako djelotvoran kao i mast koja sadrži jednaku količinu klormetina. Djelotvornost masti usporediva je s djelotvornošću lijeka Caryolysine, odnosno referentnog lijeka. Djelotvornost se ocjenjivala na temelju potpunog ili djelomičnog poboljšanja prema bodovnom sustavu CAILS, kojim se u obzir uzimaju različita svojstva raka kao što su veličina i izgled oštećenja kože. Nakon najmanje 6 mjeseci liječenja lijek Ledaga bio je djelotvoran u 58 % bolesnika (76 bolesnika od 130) u usporedbi s 48 % bolesnika (62 od 130) koji su primjenjivali mast.

## Koji su rizici povezani s lijekom Ledaga?

Najčešće su nuspojave lijeka Ledaga (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) dermatitis (upala kože kod koje dolazi do crvenila, osipa i peckanja), infekcija kože i svrbež. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Ledaga odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da su sigurnost i djelotvornost lijeka Ledaga usporedive s onima lijeka Caryolysine te da je kvaliteta lijeka zadovoljavajuća. Stoga je stav CHMP-a da, kao i u slučaju lijeka Caryolysine, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ledaga u Europskoj uniji.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i djelotvorna primjena lijeka Ledaga?

Kompanija koja lijek Ledaga stavlja u promet osigurat će materijale za sprječavanje slučajnog kontakta s lijekom, osobito na očima te u nosu i ustima. Materijali će uključivati plastičnu vrećicu sa zatvaračem, sigurnu za djecu, za sigurno čuvanje lijeka u hladnjaku te karticu s upozorenjima za bolesnika koja sadrži upute o ispravnom načinu primjene lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i djelotvorne primjene lijeka Ledaga nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku Ledaga

Cjeloviti EPAR za lijek Ledaga nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Ledaga pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Ledaga dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).