



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ledaga

klórmetin

Ez a dokumentum a Ledaga-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Ledaga alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Ledaga alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Ledaga és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ledaga egy olyan gyógyszer, amelyet egy bőrdaganat-fajtában, úgynevezett mikózis fungoidesz típusú kután T-sejtes limfómában szenved felnőttek kezelésére alkalmaznak. A gyógyszer hatóanyaga a klórmetin.

Mivel az ilyen bőrdaganatban szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Ledaga-t 2012. május 22-én „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették.

A Ledaga „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer hasonló egy olyan „referencia-gyógyszerhez” (ebben az esetben a Caryolysine-hez), amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, és ugyanabból a célból alkalmazzák. A Ledaga és a Caryolysine abban tér el egymástól, hogy a Ledaga gél formájában, a Caryolysine pedig a bőrre történő felvitel előtt hígítandó folyadék formájában kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Ledaga-t?

A Ledaga csak receptre kapható. A Ledaga-kezelést csak megfelelő tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg.

A gél formájában kapható Ledaga-t naponta egyszer vékony filmként kell az érintett bőrterületekre felvinni. A betegség által nem érintett területekre való jutás elkerülése érdekében a gélt óvatosan kell felvinni. Amennyiben a betegnél hólyagok vagy nyílt sebek jelentkeznek, a kezelést fel kell függeszteni. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Ledaga?

A Ledaga hatóanyaga, a klórmetin az „alkilező szereknek” nevezett daganatellenes gyógyszercsoportba tartozik. Az alkilező szerek azáltal fejtik ki hatásukat, hogy a sejtek DNS-éhez kapcsolódnak a sejtosztódás során. Ennek következtében a daganatsejtek nem képesek osztódni és végül elpusztulnak.

Milyen előnyei voltak a Ledaga alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat a publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be, amelyek igazolják, hogy a klórmetin, a Ledaga hatóanyaga, hatásos a mikózis fungoidesz típusú kután T-sejtes limfóma kezelésében.

Ezenfelül egy 260 beteggel végzett vizsgálatban azt találták, hogy a Ledaga legalább olyan hatásos, mint egy azonos mennyiségű klórmetint tartalmazó krém. A krém hatásosságát összehasonlíthatónak tekintették a referencia-gyógyszerrel, a Caryolysine-vel. A hatásosságot a „CAILS” pontszám teljes vagy részleges javulásával mérték, amely figyelembe veszi a daganat különböző tulajdonságait, például a bőrkárosodás méretét és megjelenését. Legalább 6 hónapos kezelést követően a Ledaga a betegek 58%-ánál (130 betegből 76), a krém pedig a betegek 48%-ánál (130-ból 62) volt hatásos.

Milyen kockázatokkal jár a Ledaga alkalmazása?

A Ledaga leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek) a dermatitisz (bőrgyulladás vörösséggel, kiütéssel, fájdalommal és égő érzéssel), bőrfertőzés és viszketés. A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ledaga forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Ledaga biztonságossága és hatékonysága összehasonlíthatónak bizonyult a Caryolysine-vel, és kielégítő minőséget mutatott. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Caryolysine-hez hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Ledaga EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ledaga biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ledaga-t forgalmazó vállalat anyagokat fog biztosítani a gyógyszerrel való véletlen érintkezés megelőzése céljából, különösen a szembe, valamint az orrba és a szájba kerülést illetően. Az anyagok tartalmazni fognak egy lezárható, gyermekbiztos műanyag zsákot a gyógyszer biztonságos tárolására a hűtőben, valamint egy betegfigyelmeztető kártyát a gyógyszer helyes alkalmazási módjára vonatkozó utasításokkal.

A Ledaga biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ledaga-val kapcsolatos egyéb információ

A Ledaga-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Ledaga-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Ledaga-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.