



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ledaga

clormetina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ledaga. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ledaga.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ledaga i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ledaga?

Ledaga è un medicinale utilizzato nel trattamento di adulti affetti da un cancro della cute chiamato linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide. Il medicinale contiene il principio attivo clormetina.

Poiché il numero di pazienti affetti da questo cancro della cute è basso, la malattia è considerata "rara" e Ledaga è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 22 maggio 2012.

Ledaga è un medicinale "ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" (in questo caso Caryolysine) che contiene lo stesso principio attivo ed è usato per lo stesso scopo. La differenza tra Ledaga e Caryolysine è che Ledaga è disponibile in gel e Caryolysine era disponibile come liquido da diluire prima dell'applicazione sulla pelle.

Come si usa Ledaga?

Ledaga può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Ledaga deve essere iniziato da un medico con esperienza adeguata.

Ledaga, che è disponibile sotto forma di gel, viene applicato una volta al giorno in uno strato sottile sulle zone colpite della pelle. Deve essere applicato con cautela per evitare di farlo entrare in contatto

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



con le zone non colpite dalla malattia. Il trattamento deve essere interrotto se i pazienti sviluppano vesciche o piaghe aperte. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Ledaga?

Il principio attivo di Ledaga, clormetina, appartiene a un gruppo di medicinali antitumorali chiamati "agenti alchilanti". Gli agenti alchilanti agiscono legandosi al DNA delle cellule mentre queste si dividono. Il risultato è che le cellule tumorali non possono dividersi e alla fine muoiono.

Quali benefici di Ledaga sono stati evidenziati negli studi?

La ditta ha fornito i dati provenienti dalla letteratura pubblicata, i quali dimostrano che la clormetina, il principio attivo di Ledaga, è efficace nel trattamento del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide.

Inoltre, uno studio condotto su 260 pazienti ha rilevato che Ledaga era almeno altrettanto efficace di un unguento contenente la stessa quantità di clormetina. L'efficacia dell'unguento era considerata comparabile a quella del medicinale di riferimento, Caryolysine. L'efficacia è stata misurata come miglioramento completo o parziale nel punteggio "CAILS", che tiene conto di diverse caratteristiche del cancro, come la dimensione e l'aspetto della lesione cutanea. Ledaga era efficace nel 58 % dei pazienti (76 pazienti su 130) dopo almeno sei mesi di trattamento rispetto al 48 % dei pazienti (62 su 130) che utilizzavano l'unguento.

Quali sono i rischi associati a Ledaga?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ledaga (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dermatite (infiammazione della pelle con arrossamento, eruzione cutanea, dolore e sensazione di bruciore), infezione della pelle e prurito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ledaga è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che Ledaga aveva mostrato di possedere un profilo di sicurezza ed efficacia comparabile a Caryolysine e una qualità soddisfacente. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Caryolysine, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ledaga?

La ditta che commercializza Ledaga fornirà del materiale per evitare il contatto accidentale con il medicinale, specialmente negli occhi e all'interno del naso e della bocca. Tale materiale consisterà in un sacchetto di plastica sigillabile a prova di bambino per conservare in modo sicuro il medicinale in frigorifero e in una scheda di allerta per il paziente con istruzioni sul modo corretto per applicare il medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ledaga sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Ledaga

Per la versione completa dell'EPAR di Ledaga consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ledaga, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Ledaga è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).