



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ledaga

chlormetinas

Šis dokumentas yra Ledaga Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ledaga.

Praktinės informacijos apie Ledaga vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ledaga ir kam jis vartojamas?

Ledaga – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys odos vėžiu, vadinamu grybiškosios granulomos (*mycosis fungoides*) tipo odos T-ląstelių limfoma. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos chlormetino.

Kadangi šios formos odos vėžiu sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2012 m. gegužės 22 d. Ledaga buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Ledaga yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą (šiuo atveju Caryolysine), kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir kuris vartojamas tuo pačiu tikslu. Ledaga ir Caryolysine skiriasi tuo, kad Ledaga tiekiamas gelio forma, o Caryolysine buvo tiekiamas skysčio, kurį prieš tepant ant odos reikia atskiesti, forma.

Kaip vartoti Ledaga?

Ledaga galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydytą Ledaga turėtų pradėti gydytojas, turintis atitinkamos patirties.

Ledaga, kuris tiekiamas gelio forma, kartą per parą plonu sluoksniu tepamas ant pažeistų odos plotų. Vaistą reikia tepti atsargiai, kad jo nepatektų ant ligos nepažeistų odos plotų. Jeigu ant odos atsirastų pūslių arba atvirų opų, gydymą reikia nutraukti. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Ledaga?

Veiklioji Ledaga medžiaga chlormetinas priskiriamas prie vaistų nuo vėžio, vadinamų alkilizuojančiomis medžiagomis. Alkilizuojančios medžiagos veikia jungdamosi prie ląstelių DNR, kai šios dalijasi. Dėl tokio poveikio vėžinės ląstelės negali dalintis ir jos galiausiai žūsta.

Kokia Ledaga nauda nustatyta tyrimuose?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros, kurie patvirtina, kad veiklioji Ledaga medžiaga chlormetinas yra veiksmingas gydant grybiškosios granuliomos tipo odos T-ląstelių limfomą.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 260 pacientų, nustatyta, kad Ledaga ne mažiau veiksmingas nei tepalas, kuriame yra toks pat chlormetino kiekis. Nuspręsta, kad savo veiksmingumu šis tepalas panašus į referencinį vaistą Caryolysine. Gydymas buvo laikomas veiksmingu, jeigu ligos pažeistų odos plotų vertinimas pagal CAILS (angl. *Composite Assessment of Index Lesion Severity*) skalę, kurią taikant atsižvelgiama į įvairius vėžinio darinio požymius, kaip antai odos pažeidimo dydį ir išvaizdą, pagerėjo arba iš dalies pagerėjo. Gydymas buvo veiksmingas 58 proc. (76 iš 130) pacientų, kurie bent 6 mėnesius buvo gydomi Ledaga, ir 48 proc. (62 iš 130) pacientų, kurie vartojo tepalą.

Kokia rizika siejama su Ledaga vartojimu?

Dažniausi Ledaga šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra dermatitas (odos uždegimas su paraudimu, bėrimu, skausmu ir deginimo pojūčiu), odos infekcija ir niežėjimas. Išsamų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ledaga buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad įrodyta, jog savo saugumu ir veiksmingumu Ledaga panašus į Caryolysine ir kad jo kokybė atitinka nustatytus reikalavimus. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Caryolysine, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Ledaga vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ledaga vartojimą?

Ledaga prekiaujanti bendrovė aprūpins medžiagomis, kurios padės pacientams išvengti atsitiktinio sąlyčio su vaistu, ypač kad jo nepatektų į akis ir nosies ir burnos ertmę. Taip pat prie vaisto bus pridamas sandarus vaikų neatidaromas plastikinis maišelis, kuriame vaistą bus saugu laikyti šaldytuve, ir paciento įspėjamoji kortelė su nurodymais, kaip tinkamai tepti vaistą ant odos.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ledaga vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ledaga

Išsamų Ledaga EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ledaga rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Ledaga santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.