



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ledaga

hlormetīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ledaga*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ledaga* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Ledaga* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ledaga* un kāpēc tās lieto?

Ledaga ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu ādas vēža paveidu, ko sauc par fungoīdās mikrozes tipa ādas T šūnu limfomu. Šīs zāles satur aktīvo vielu hlormetīnu.

Tā kā šī ādas vēža pacientu skaits ir mazs, slimību uzskata par "retu" un 2012. gada 22. maijā *Ledaga* tika apstiprināta kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Ledaga ir "hibridzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm" (šajā gadījumā *Caryolysine*), kas satur to pašu aktīvo vielu un tiek lietotas tādā pašā mērķim. *Ledaga* no *Caryolysine* atšķiras ar to, ka *Ledaga* ir pieejamas kā gēls un *Caryolysine* bija pieejamas kā šķidrums atšķaidīšanai pirms uzklāšanas uz ādas.

Kā lieto *Ledaga*?

Ledaga var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu ar *Ledaga* drīkst uzsākt tikai ārsts ar atbilstošu pieredzi.

Ledaga ir pieejamas gēla formā, un tās plānā kārtiņā ir jāuzklāj uz slimības skartajiem ādas apgabaliem vienreiz dienā. Šīs zāles ir jāuzklāj uzmanīgi, lai nepieļautu to nokļūšanu uz slimības neskartajiem ādas apgabaliem. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja pacientam rodas čūlas vai atvērtas brūces. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Ledaga* darbojas?

Ledaga aktīvā viela hlormetīns pieder pie pretvēža zāļu grupas, ko dēvē par "alkilējošiem aģentiem". Alkilējošie aģenti darbojas, piesaistoties pie šūnu DNS, kamēr notiek šūnu dalīšanās. Līdz ar to vēža šūnas nevar dalīties un galu galā iet bojā.

Kādas bija *Ledaga* priekšrocības pētījumos?

Uzņēmums sniedza datus no publicētās literatūras, kur norādīts, ka *Ledaga* aktīvā sastāvdaļa hlormetīns efektīvi ārstē fungoīdās mikozes tipa ādas T šūnu limfomu.

Turklāt pētījumā ar 260 pacientiem konstatēja, ka *Ledaga* ir vismaz tikpat efektīvas kā ziede, kas satur tādu pašu hlormetīna daudzumu. Ziedes efektivitāti uzskatīja par salīdzināmu ar atsauces zāļu *Caryolysine* efektivitāti. Efektivitāti mērija kā *CAILS* punktu skaita pilnīgu vai daļēju uzlabošanos. Šajā rādītāja ņem vērā dažādas vēža pazīmes, piemēram, ādas bojājumu lielumu un izskatu. Pēc vismaz sešu mēnešu ilgas ārstēšanas *Ledaga* bija efektīvas 58 % pacientu (76 pacientiem no 130), salīdzinot ar 48 % pacientu (62 pacientiem no 130), kuri lietoja ziedi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ledaga*?

Ledaga visbiežākās blakusparādības (kas rodas vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir dermatīts (ādas iekaisums ar apsārtumu, izsitumiem, sāpēm un dedzināšanas sajūtu), ādas infekcija un nieze. Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ledaga* tika apstiprināta?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka *Ledaga* ir pierādīts ar *Caryolysine* salīdzināms drošums un efektivitāte, kā arī apmierinoša kvalitāte. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Caryolysine* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificētos riskus. Komiteja ieteica apstiprināt *Ledaga* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ledaga* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ledaga*, nodrošinās materiālus, lai novērstu nejaušu saskari ar šīm zālēm, jo īpaši to nonākšanu acīs, degunā un mutē. Šajos materiālos ietilps noslēdzams, bērniem neatverams plastmasas maisiņš zāļu drošai glabāšanai ledusskapī, kā arī pacientu brīdinājuma kartīte ar norādījumiem par zāļu pareizu lietošanu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ledaga* lietošanu.

Cita informācija par *Ledaga*

Pilns *Ledaga* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Ledaga*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Ledaga* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.