



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ledaga

chloormethine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ledaga. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ledaga.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Ledaga.

Wat is Ledaga en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ledaga is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een vorm van huidkanker met de naam cutaan T-cellymfoom, type mycosis fungoides. Het geneesmiddel bevat de werkzame stof chloormethine.

Aangezien het aantal patiënten met deze vorm van huidkanker klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Ledaga op 22 mei 2012 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Ledaga is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het middel gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' (in dit geval Caryolysine) dat dezelfde werkzame stof bevat en voor hetzelfde doel wordt gebruikt. Het verschil tussen Ledaga en Caryolysine is dat Ledaga verkrijgbaar is als gel en Caryolysine verkrijgbaar was als vloeistof die moest worden verdund voordat deze op de huid werd aangebracht.

Hoe wordt Ledaga gebruikt?

Ledaga is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Ledaga dient te worden gestart door een arts met passende ervaring.

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



Ledaga, dat als gel verkrijgbaar is, wordt eenmaal daags als dunne laag op de aangetaste gebieden van de huid aangebracht. Het middel moet zorgvuldig worden aangebracht om te voorkomen dat het op gebieden terecht komt die niet door de ziekte zijn aangedaan. De behandeling dient te worden stopgezet als patiënten blaren of open wonden ontwikkelen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Ledaga?

De werkzame stof in Ledaga, chloormethine, behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen kanker die 'alkylerende middelen' worden genoemd. Alkylerende middelen werken door zich aan het DNA van cellen te hechten terwijl de cellen zich delen. Als gevolg hiervan kunnen de cellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af.

Welke voordelen bleek Ledaga tijdens de studies te hebben?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur ingediend waaruit blijkt dat chloormethine, de werkzame stof in Ledaga, werkzaam is bij het behandelen van cutaan T-cellymfoom, type mycosis fungoides.

Daarnaast werd bij een studie onder 260 patiënten geconstateerd dat Ledaga ten minste even werkzaam was als een zalf die dezelfde hoeveelheid chloormethine bevatte. De werkzaamheid van de zalf werd vergelijkbaar geacht met die van het referentiegeneesmiddel, Caryolysine. De werkzaamheid werd gemeten als complete of partiële verbetering in de 'CAILS'-score, waarbij rekening wordt gehouden met verschillende kenmerken van de kanker, zoals de omvang en verschijningsvorm van de huidbeschadiging. Ledaga was na ten minste 6 maanden behandeling werkzaam bij 58% van de patiënten (76 van de 130 patiënten), in vergelijking met werkzaamheid bij 48% van de patiënten (62 van de 130) die de zalf gebruikten.

Welke risico's houdt het gebruik van Ledaga in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ledaga (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn dermatitis (huidontsteking met roodheid, uitslag, pijn en een branderig gevoel), huidinfectie en jeuk. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Ledaga goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMHP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat is aangetoond dat de veiligheid en werkzaamheid van Ledaga vergelijkbaar zijn met die van Caryolysine en dat de kwaliteit van Ledaga toereikend is. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Caryolysine, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Ledaga voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ledaga te waarborgen?

Het bedrijf dat Ledaga op de markt brengt zal materialen leveren om onbedoeld contact met het geneesmiddel te voorkomen, met name in de ogen en de binnenzijde van de neus en de mond. De materialen omvatten een afsluitbare, kindveilige plastic zak om het geneesmiddel veilig mee in een koelkast te bewaren en een waarschuwingskaart voor de patiënt met instructies over de juiste manier om het geneesmiddel aan te brengen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ledaga zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Ledaga

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Ledaga zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ledaga.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Ledaga is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).