



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ledaga

chlormetyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ledaga. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ledaga.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ledaga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Ledaga i w jakim celu się go stosuje?

Ledaga to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z rakiem skóry zwanym ziarniniakiem grzybiastym, będącym postacią chłoniaka skóry z limfocytów T. Lek zawiera substancję czynną chlormetynę.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z tym rakiem skóry choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 22 maja 2012 r. produkt Ledaga uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Ledaga jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego (w tym przypadku leku o nazwie Caryolysine), zawierającego tę samą substancję czynną i stosowanego w tym samym celu. Różnica między lekiem Ledaga a Caryolysine polega na tym, że produkt Ledaga jest dostępny w postaci żelu, a produkt Caryolysine był dostępny w postaci płynu do rozcieńczenia przed naniesieniem na skórę.

Jak stosować produkt Ledaga?

Lek Ledaga wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Leczenie produktem Ledaga powinno być rozpoczęte przez lekarza z odpowiednim doświadczeniem.



Na zmienione chorobowo miejsca na skórze należy raz na dobę nałożyć cienką warstwę produktu Ledaga, dostępnego w postaci żelu. Należy go nakładać ostrożnie, aby uniknąć przedostania się na obszary, które nie są dotknięte chorobą. W razie pojawienia się u pacjentów pęcherzy lub otwartych owrzodzeń leczenie należy przerwać. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Ledaga?

Substancja czynna produktu Ledaga, chlormetyna, należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych „środkami alkilującymi”. Działanie środków alkilujących polega na przyłączaniu się do DNA komórek ulegających podziałowi. W efekcie komórki nowotworowe nie mogą się namnażać i w końcu giną.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ledaga zaobserwowano w badaniach?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury wskazujące, że chlormetyna, substancja czynna produktu Ledaga, skutecznie leczy ziarniniaka grzybiastego, będącego postacią chłoniaka skóry z limfocytów T.

Ponadto w badaniu z udziałem 260 pacjentów stwierdzono, że produkt Ledaga wykazuje co najmniej taką samą skuteczność jak maść zawierająca tę samą ilość chlormetyny. Skuteczność maści uznano za porównywalną do skuteczności leku referencyjnego – Caryolysine. Skuteczność mierzono jako całkowitą lub częściową poprawę wyniku według CAILS, który uwzględnia różne cechy raka, takie jak wielkość i występowanie uszkodzenia skóry. Produkt Ledaga był skuteczny u 58% pacjentów (76 ze 130 pacjentów) po co najmniej 6 miesiącach leczenia w porównaniu z 48% pacjentów (62 ze 130) stosujących maść.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ledaga?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ledaga (mogące występować u więcej niż 1 osoby na 10) to: zapalenie skóry (stan zapalny skóry z zaczerwienieniem, wysypką, bólem i uczuciem pieczenia), zakażenie skóry i świąd. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ledaga?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że produkt Ledaga wykazał się porównywalnym bezpieczeństwem i skutecznością jak lek Caryolysine i wykazał zadowalającą jakość. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Caryolysine – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Ledaga do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ledaga?

Firma, która wprowadza lek Ledaga do obrotu, dostarczy materiały w celu uniknięcia przypadkowego kontaktu z lekiem, zwłaszcza z oczami i wewnętrzną stroną nosa i jamy ustnej. Materiały będą obejmowały zamykany, zabezpieczony przed dziećmi woreczek z tworzywa sztucznego do bezpiecznego przechowywania leku w lodówce, wraz z kartą ostrzegawczą dla pacjenta z instrukcją dotyczącą prawidłowego sposobu nakładania leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ledaga w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Ledaga:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ledaga znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ledaga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Ledaga znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).