



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ledaga clormetină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ledaga. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ledaga.

Pentru informații practice privind utilizarea Ledaga, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Ledaga și pentru ce se utilizează?

Ledaga este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de un cancer de piele numit limfom cutanat cu celule T, de tip micozis fungoid. Medicamentul conține substanța activă clormetină.

Din cauza numărului mic de pacienți cu acest cancer de piele, boala este considerată „rară”, iar Ledaga a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 22 mai 2012.

Ledaga este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” (în acest caz cu Caryolysine) care conține aceeași substanță activă și se utilizează în același scop. Diferența dintre Ledaga și Caryolysine constă în faptul că Ledaga este disponibil sub formă de gel, în timp ce Caryolysine era disponibil sub formă de lichid care se diluează înainte de aplicarea pe piele.

Cum se utilizează Ledaga?

Ledaga se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Ledaga trebuie inițiat de un medic cu experiență corespunzătoare.



Ledaga este disponibil sub formă de gel și se aplică sub formă de film subțire pe zonele afectate ale pielii, o dată pe zi. Medicamentul trebuie aplicat cu grijă, astfel încât să nu ajungă în zone care nu sunt afectate de boală. Tratamentul cu Ledaga trebuie oprit dacă pacienților le apar vezicule sau leziuni deschise. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Ledaga?

Substanța activă din Ledaga, clormetina, face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite „agenți de alchilare”. Agenții de alchilare acționează legându-se de ADN-ul celulelor în timpul diviziunii acestora. Prin urmare, celulele canceroase nu se pot divide și în cele din urmă mor.

Ce beneficii a prezentat Ledaga pe parcursul studiilor?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate care demonstrează că substanța activă din Ledaga, clormetina, este eficace în tratarea limfomului cutanat cu celule T, de tip micozis fungoid.

În plus, un studiu care a cuprins 260 de pacienți, a constatat că Ledaga este cel puțin la fel de eficace ca un unguent care conține aceeași cantitate de clormetină. S-a considerat că eficacitatea unguentului este comparabilă cu cea a medicamentului de referință, Caryolysine. Eficacitatea a fost măsurată în funcție de îmbunătățirea parțială sau completă a scorului ECISL, care ia în considerare diferite caracteristici ale cancerului, cum ar fi mărimea și aspectul leziunii de la nivelul pielii. Ledaga s-a dovedit eficace pentru 58 % din pacienți (76 de pacienți din 130) după cel puțin 6 luni de tratament, în comparație cu 48 % din pacienții (62 din 130) care au folosit unguentul.

Care sunt riscurile asociate cu Ledaga?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ledaga (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dermatită (inflamarea pielii însoțită de înroșire, erupție, durere și senzație de arsură), infecții ale pielii și mâncărime. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Ledaga?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că Ledaga prezintă o siguranță și o eficacitate comparabile cu cele valabile pentru Caryolysine, precum și o calitate satisfăcătoare. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Caryolysine, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Ledaga în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ledaga?

Compania care comercializează Ledaga va furniza materiale de prevenire a contactului accidental cu medicamentul, în special la ochi și în interiorul nasului și al gurii. Materialele vor include o pungă de plastic, cu sistem de siguranță pentru copii, care poate fi închisă ermetic, pentru păstrarea în siguranță a medicamentului la frigider, precum și un card de avertizare pentru pacient, care va conține instrucțiuni privind modul corect de aplicare a medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ledaga, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Ledaga

EPAR-ul complet pentru Ledaga este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ledaga, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Ledaga este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).