



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ledaga

chlórmetín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ledaga. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ledaga.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ledaga, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Ledaga a na čo sa používa?

Liek Ledaga sa používa na liečbu dospelých s rakovinou kože, ktorá sa nazýva kožný T-bunkový lymfóm typu mycosis fungoides. Liek obsahuje účinnú látku chlórmetín.

Keďže je počet pacientov s touto rakovinou kože nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Ledaga 22. mája 2012 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Ledaga je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku (v tomto prípade lieku Caryolisine), ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku a používa sa na rovnaký účel. Rozdiel medzi liekmi Ledaga a Caryolisine spočíva v tom, že liek Ledaga je k dispozícii vo forme gélu a liek Caryolisine bol k dispozícii vo forme tekutiny, ktorá sa pred aplikáciou na kožu zriedi.

Ako sa liek Ledaga používa?

Výdaj lieku Ledaga je viazaný na lekársky predpis. Liečbu liekom Ledaga má začať lekár s príslušnými skúsenosťami.

Liek Ledaga, ktorý je k dispozícii vo forme gélu, sa aplikuje ako tenký film na postihnuté oblasti kože jedenkrát denne. Liek sa má aplikovať opatrne, aby sa nedostal do oblastí, ktoré nie sú postihnuté

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



ochorením. Ak sa u pacientov vytvoria pľuzgiere alebo otvorené rany, liečba sa má zastaviť. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Ledaga účinkuje?

Účinná látka lieku Ledaga, chlórmetín, patrí do skupiny protirakovinových liekov nazývaných alkylačné látky. Alkylačné látky pôsobia tak, že sa naviažu na DNA buniek počas delenia buniek. Výsledkom je, že rakovinové bunky sa nemôžu deliť a nakoniec zahynú.

Aké prínosy lieku Ledaga boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť predložila údaje z uverejnenej literatúry, ktoré dokazujú, že chlórmetín, účinná látka lieku Ledaga, je účinný pri liečbe kožného T-bunkového lymfómu typu mycosis fungoides.

V štúdiu zahŕňajúcej 260 pacientov sa tiež zistilo, že liek Ledaga je aspoň taký účinný ako masť obsahujúca rovnaké množstvo chlórmetínu. Účinnosť masti sa považovala za porovnateľnú s účinnosťou referenčného lieku Caryolysine. Účinnosť sa merala ako úplné alebo čiastočné zlepšenie skóre podľa zloženého hodnotenia indexu závažnosti lézie (CAILS), ktoré zohľadňuje rôzne vlastnosti rakoviny, ako je veľkosť a vzhľad poškodenia kože. Liek Ledaga bol účinný u 58 % pacientov (76 pacientov zo 130) po najmenej 6 mesiacoch liečby v porovnaní so 48 % pacientov (62 zo 130) používajúcich masť.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ledaga?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ledaga (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú dermatitída (zápal kože so začervenaním, vyrážkou, bolesťou a pocitom pálenia), infekcia kože a svrbenie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ledaga povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že sa preukázala porovnateľná bezpečnosť a účinnosť lieku Ledaga ako u lieku Caryolysine, ako aj uspokojivá kvalita. Výbor CHMP preto dospel k názoru, že prínosy lieku sú väčšie než identifikované riziká, podobne ako v prípade lieku Caryolysine. Výbor odporučil udeliť povolenie na používanie lieku Ledaga v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ledaga?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Ledaga na trh, poskytne materiály s cieľom zabrániť náhodnému kontaktu s liekom, najmä s očami a vnútrojškom nosa a úst. K týmto materiálom bude patriť uzatvárateľné plastové vrecko zaistené pred otvorením deťmi na bezpečné uchovávanie lieku v chladničke spolu s pohotovostnou kartou pacienta obsahujúcou pokyny na správny spôsob aplikácie lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ledaga boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté tiež odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Ledaga

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ledaga sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete

ďalšie informácie o liečbe liekom Ledaga, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Ledaga sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).