



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ledaga

klormetin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ledaga. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ledaga naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ledaga in za kaj se uporablja?

Ledaga je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje kožnega T-celičnega limfoma vrste mycosis fungoides pri odraslih. Zdravilo Ledaga vsebuje zdravilno učinkovino klormetin.

Ker je bolnikov s tem kožnim rakom malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Ledaga 22. maja 2012 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Zdravilo Ledaga je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“ (v tem primeru zdravilo Caryolysine), ki vsebuje enako zdravilno učinkovino in se ga uporablja v enake namene. Razlika med zdraviloma Ledaga in Caryolysine je v tem, da je zdravilo Ledaga na voljo kot gel, zdravilo Caryolysine pa kot tekočina, ki se jo pred nanosom na kožo razredči.

Kako se zdravilo Ledaga uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ledaga je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Ledaga mora uvesti zdravnik z ustreznimi izkušnjami.

Tanko plast zdravila Ledaga, ki je na voljo kot gel, se nanese na prizadete dele kože enkrat na dan. Treba ga je nanesti previdno, da ne doseže delov kože, ki jih bolezen ni prizadela. Zdravljenje je treba prekiniti, če se pri bolnikih razvijejo mehurji ali odprte rane. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Ledaga deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Ledaga, klormetin, spada v skupino zdravil proti raku, ki so znane kot alkilirajoče učinkovine. Alkilirajoče učinkovine delujejo tako, da se pritrdijo na DNK celic, medtem ko se celice delijo. Rakave celice se tako ne morejo deliti in posledično odmrejo.

Kakšne koristi je zdravilo Ledaga izkazalo v študijah?

Družba je predstavila podatke iz objavljene literature, ki kažejo, da je klormetin, zdravilna učinkovina v zdravilu Ledaga, učinkovit pri zdravljenju kožnega T-celičnega limfoma vrste mycosis fungoides.

Poleg tega je študija, ki je vključevala 260 bolnikov, pokazala, da je zdravilo Ledaga vsaj tako učinkovito kot mazilo, ki vsebuje enako količino klormetina. Učinkovitost mazila je bila primerljiva z učinkovitostjo referenčnega zdravila Caryolysine. Učinkovitost je bila izmerjena kot popolno ali delno izboljšanje po sestavljeni oceni indeksa resnosti poškodb (CAILS), ki upošteva različne lastnosti raka, kot sta obseg in videz poškodb na koži. Zdravilo Ledaga je bilo po vsaj šestih mesecih zdravljenja učinkovito pri 58 % (76 od 130) bolnikov v primerjavi z 48 % (62 od 130) bolnikov, ki so uporabljali mazilo.

Kakšna so tveganja, povezana z zdravilom Ledaga?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ledaga (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so dermatitis (vnetje kože z rdečico, izpuščaji, bolečinami in pekočim občutkom), okužba kože in srbenje. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ledaga odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je zdravilo Ledaga pokazalo primerljivo raven varnosti in učinkovitosti kot zdravilo Caryolysine in zadovoljivo kakovost. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Caryolysine odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Ledaga odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ledaga?

Družba, ki trži zdravilo Ledaga, bo priskrbela potrebščine, ki bodo preprečevale naključne stike z zdravilom, predvsem z očmi in notranjostjo nosu ter ust. Te potrebščine bodo vključevale plastično vrečko za varno shranjevanje zdravila v hladilniku, ki jo bo mogoče zatesniti in bo varna za otroke, ter opozorilno kartico za bolnika z navodili, kako pravilno uporabljati zdravilo.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ledaga upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Ledaga

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ledaga je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ledaga preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Ledaga je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).