



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ledaga

klormetin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ledaga. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ledaga ska användas.

Praktisk information om hur Ledaga ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ledaga och vad används det för?

Ledaga är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med en hudcancer som kallas kutant T-cellslymfom av mycosis fungoides-typ. Läkemedlet innehåller den aktiva substansen klormetin.

Eftersom antalet patienter med denna hudcancer är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Ledaga klassificerades som säriläkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 22 maj 2012.

Ledaga är ett hybridläkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel (i det här fallet Caryolysine) som innehåller samma aktiva substans och används i samma syfte. Skillnaden mellan Ledaga och Caryolysine är att Ledaga finns som en gel och att Caryolysine fanns som en vätska för spädning innan den appliceras på huden.

Hur används Ledaga?

Ledaga är receptbelagt. Behandling med Ledaga ska inledas av läkare med lämplig erfarenhet.

Ledaga, som finns som en gel, appliceras som en tunn film på de drabbade hudområdena en gång om dagen. Det måste appliceras försiktigt så att det inte hamnar på områden som inte drabbats av sjukdomen. Behandlingen ska avbrytas om patienterna utvecklar blåsor eller öppna sår. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Ledaga?

Den aktiva substansen i Ledaga, klormetin, tillhör en grupp läkemedel mot cancer som kallas "alkylerande medel". Alkylerande medel verkar genom att binda till cellernas DNA medan cellerna delar sig. Detta gör att cellerna inte kan dela sig och att de till slut dör.

Vilken nytta med Ledaga har visats i studierna?

Företaget har lagt fram data från den publicerade litteraturen som visar att klormetin, den aktiva substansen i Ledaga, är effektivt när det gäller att behandla kutant T-cellslymfom av mycosis fungoides-typ.

I en studie på 260 patienter fann man dessutom att Ledaga var minst lika effektivt som en salva som innehåller samma mängd klormetin. Salvans effekt ansågs likvärdig med den av referensläkemedlet, Caryolysine. Effekten uppmättes som fullständig eller delvis förbättring i "CAILS-poäng", varvid cancersnits olika kännetecken, såsom hudskadans storlek och utseende, poängsätts. Ledaga var effektivt hos 58 procent av patienterna (76 patienter av 130) efter minst 6 månaders behandling jämfört med 48 procent av patienterna (62 av 130) som använde salvan.

Vilka är riskerna med Ledaga?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ledaga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är dermatit (hudinflammation med rodnad, utslag, smärta och brännande känsla i huden), hudinfektion och klåda. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Ledaga?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Ledaga har likvärdig säkerhet och effekt med Caryolysine samt tillfredsställande kvalitet. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Caryolysine. Kommittén rekommenderade att Ledaga skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ledaga?

Företaget som marknadsför Ledaga ska tillhandahålla material som förhindrar oavsiktlig kontakt med läkemedlet, särskilt i ögonen och inuti näsan och munnen. Materialet ska inkludera en förseglingsbar, barnskyddande plastpåse för säker förvaring av läkemedlet i ett kylskåp, tillsammans med ett patientkort med anvisningar om det rätta sättet att applicera läkemedlet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ledaga har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Ledaga

EPAR för Ledaga finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Ledaga finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Ledaga från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).