



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643015/2017  
EMA/H/C/003937

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Xermelo telotristat

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Xermelo. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Xermelo.

За практическа информация относно употребата на Xermelo, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Xermelo и за какво се използва?

Xermelo е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с тежка диария, свързана със състояние, наречено карциноиден синдром. Карциноиден синдром възниква, когато определени тумори произвеждат и освобождават в кръвта прекалено голямо количество от вещество, наречено серотонин. Прекомерното количество серотонин може да причини тежка диария, както и други симптоми като зачервяване на лицето и спазми. Xermelo се използва заедно с други лекарства, наречени соматостатинови аналози, когато тези лекарства не са достатъчни за контрол на диарията.

Тъй като броят на пациентите с карциноиден синдром е малък, болестта се счита за „рядка“ и Xermelo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 8 октомври 2009 г.

Xermelo съдържа активното вещество телотристат (*telotristat*).

### Как се използва Xermelo?

Xermelo се отпуска по лекарско предписание. То се предлага под формата на таблетки, съдържащи 250 mg телотристат, и препоръчителната доза е една таблетка три пъти на ден. При пациенти с



леко или умерено увреждане на чернодробната функция може да се наложи намаляване на дозите. Лекарите може да обмислят спиране на лечението, ако пациентите не изпитват полза след 12 седмици. За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Xermelo?**

Активното вещество в Xermelo, телотристант, блокира действието на ензими, наречени L-триптофан хидроксилази. Тези ензими са необходими за производството на серотонин. Чрез блокиране на ензимите телотристант намалява производството на серотонин при пациенти с карциноиден синдром и по този начин облекчава симптомите на състоянието.

## **Какви ползи от Xermelo са установени в проучванията?**

Ползите от добавяне на Xermelo към лечението са установени в едно основно проучване, обхващащо 135 пациенти с карциноиден синдром, при които диарията не се контролира напълно със самостоятелен прием на соматостатинови аналози. Xermelo е сравнен с плацебо (сляпо лечение) и основната мярка за ефективност е промяната в средния брой изхождания на ден в рамките на 12-седмичния период на проучването.

В началото пациентите, приемащи Xermelo, имат средно 6,1 изхождания на ден и те намаляват в рамките на 12 седмици до средно 4,7 на ден, намаление с 1,4 изхождания. Пациентите, приемащи плацебо, имат средно 5,2 изхождания на ден в началото и те намаляват до средно 4,6 на ден, намаление с 0,6 изхождания. Ефектите на Xermelo се наблюдават след около 3 седмици от началото на лечението.

## **Какви са рисковете, свързани с Xermelo?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Xermelo (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са болка в корема, повишение на чернодробния ензим гама-глутамилтрансфераза и умора, като обикновено са леки или умерени. Най-честата нежелана лекарствена реакция, която е достатъчно тежка, за да предизвика спиране на лечението, е болка в корема.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Xermelo, вижте листовката.

## **Защо Xermelo е разрешен за употреба?**

Установено е, че Xermelo намалява броя на изхожданията, от които страдат пациентите с карциноиден синдром и които не се контролират напълно с други лекарства. Макар и малко, намалението се счита за значително предвид това, че пациентите разглеждат честотата на изхожданията като симптом, който оказва важно влияние на качеството им на живот.

Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции, които засягат предимно червата, не предизвикват сериозни опасения и се считат за леки и подлежащи на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Xermelo са по-големи от рисковете и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Xermelo?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xermelo, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Xermelo**

Пълният текст на EPAR за Xermelo може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Xermelo прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Xermelo може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).