



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643017/2017
EMA/H/C/003937

[EPAR – sammendrag for offentligheden](#)

Xermelo

telotristat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Xermelo. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Xermelo bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Xermelo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Xermelo, og hvad anvendes det til?

Xermelo er et lægemiddel til behandling af voksne med svær diarré forbundet med en tilstand, der kaldes karcinoidt syndrom. Karcinoidt syndrom opstår, når visse tumorer producerer og frigiver for meget af et stof, der hedder serotonin, i blodet. Den forhøjede forekomst af serotonin kan forårsage svær diarré og andre symptomer som f.eks. ansigtsrødme og kramper. Xermelo anvendes sammen med andre lægemidler, der kaldes somatostatin-analoger, når disse lægemidler ikke er nok i sig selv til at kontrollere diarréen.

Da antallet af patienter med karcinoidt syndrom er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Xermelo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 8. oktober 2009.

Xermelo indeholder det aktive stof telotristat.

Hvordan anvendes Xermelo?

Xermelo udleveres kun efter recept. Xermelo fås som tabletter, der indeholder 250 mg telotristat, og den anbefalede dosis er én tablet tre gange dagligt. Det kan være nødvendigt at reducere dosis hos patienter med let eller moderat nedsat leverfunktion. Lægen bør overveje at standse behandlingen,



hvis patienten ikke har opnået en positiv effekt efter 12 uger. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Xermelo?

Det aktive stof i Xermelo, telotristat, hæmmer virkningen af de såkaldte L-tryptophanhydroxylase-enzymmer. Disse enzymer er nødvendige for produktionen af serotonin. Ved at hæmme disse enzymer reducerer telotristat produktionen af serotonin hos patienter med karcinoidt syndrom, hvorved sygdommens symptomer lindres.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Xermelo?

Fordelene ved at tilføje Xermelo til behandlingen er påvist i en hovedundersøgelse af 135 patienter med karcinoidt syndrom, hvis diarré ikke var fuldt kontrolleret med somatostatin-analoger alene. Xermelo blev sammenlignet med placebo (ikke-aktivt stof), og det primære mål for virkning var ændringen i, hvor mange gange om dagen i gennemsnit, den enkelte patient havde afføring i løbet af undersøgelsens varighed på 12 uger.

Ved behandlingsstart havde de patienter, der fik Xermelo, afføring 6,1 gange om dagen i gennemsnit, idet dette tal i løbet af de 12 uger faldt til 4,7 gange om dagen i gennemsnit, svarende til en reduktion på 1,4 gange. De patienter, der fik placebo, havde i begyndelsen afføring 5,2 gange om dagen i gennemsnit, og dette tal faldt til 4,6 gange om dagen i gennemsnit, svarende til en reduktion på 0,6 gange. Virkningen af Xermelo sås fra ca. 3 uger efter behandlingsstart.

Hvilke risici er der forbundet med Xermelo?

De hyppigste bivirkninger ved Xermelo (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er mavesmerter, forhøjet gamma-glutamyltransferase (et leverenzym) og træthed; disse bivirkninger er typisk milde til moderate. Blandt de bivirkninger, der kan være så svære, at behandlingen skal standses, er den hyppigste mavesmerter.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Xermelo fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Xermelo godkendt?

Det er påvist, at Xermelo reducerer antallet af afføringer hos patienter med karcinoidt syndrom, der ikke er fuldt kontrolleret med anden medicin. Selvom der ikke er tale om en stor reduktion, vurderes den at være væsentlig, fordi patienterne oplever et øget antal afføringer som et symptom, der går ud over deres livskvalitet. De bivirkninger, der sås, og som hovedsagelig berørte maven, gav ikke større problemer og vurderedes at være milde og håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Xermelo opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xermelo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xermelo.

Andre oplysninger om Xermelo

Den fuldstændige EPAR for Xermelo findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Xermelo, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Xermelo findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).