



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643000/2017
EMEA/H/C/003937

[Julkinen EPAR-yhteenveto](#)

Xermelo

telotristaatti

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Xermelo. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille EU:n alueella sekä valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Xermelon käytöstä.

Potilas saa Xermelon käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Xermelo on ja mihin sitä käytetään?

Xermelo on lääke, joilla hoidetaan karsinoidioireyhtymästä kärsivien aikuisten vaikeaa ripulia. Karsinoidioireyhtymä kehittyy, kun tietyt kasvaimet tuottavat ja vapauttavat liikaa serotoniini-nimistä ainetta verenkiertoon. Liiallinen serotoniinipitoisuus voi aiheuttaa vaikeaa ripulia sekä muita oireita, kuten kasvojen punoitusta ja kouristuksia. Xermeloa käytetään muiden lääkkeiden, somatostatiinianalogien, kanssa, kun ripulia ei saada hallintaan pelkästään näillä lääkkeillä.

Koska karsinoidioireyhtymää sairastavia potilaita on vähän, tauti katsotaan harvinaiseksi, ja Xermelo nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 8. lokakuuta 2009.

Xermelon vaikuttava aine on telotristaatti.

Miten Xermeloa käytetään?

Xermeloa saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 250 mg telotristaattia. Suositeltu annos on yksi tabletti kolmesti päivässä. Annoksia saatetaan joutua pienentämään niillä potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta. Lääkärit voivat harkita hoidon lopettamista, jos siitä ei ole ollut potilaille hyötyä 12 viikon jälkeen. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Xermelo vaikuttaa?

Xermelon vaikuttava aine, telotrastaatti, estää L-tryptofaanihydroksylaasi-nimisten entsyymien toiminnan. Näitä entsyymejä tarvitaan serotoniinin tuotannossa. Estämällä näitä entsyymejä telotrastaatti vähentää karsinoidioireyhtymästä kärsivien potilaiden serotoniinin tuotantoa ja lievittää näin sairauden oireita.

Mitä hyötyä Xermelosta on havaittu tutkimuksissa?

Xermelon hoitoon lisäämisestä koituvat hyödyt on osoitettu yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 135 karsinoidioireyhtymää sairastavaa potilasta, joiden ripulia ei saatu täysin hallintaan pelkästään somatostatiinianalogeilla. Xermeloa verrattiin lumelääkkeeseen, ja tehon pääasiallinen mitta oli muutos suolen päivittäisten toimintakertojen keskimääräisessä lukumäärässä 12 tutkimusviikon aikana.

Tutkimuksen alussa Xermeloa saaneiden potilaiden suoli toimi keskimäärin 6,1 kertaa päivässä. Tämä luku pieneni 12 viikon aikana keskimäärin 4,7 kertaan päivässä, eli suoli toimi 1,4 kertaa harvemmin. Lumelääkettä saaneiden potilaiden suoli toimi tutkimuksen alussa keskimäärin 5,2 kertaa päivässä, ja tämä luku pieneni keskimäärin 4,6 kertaan päivässä, eli vähennystä oli 0,6 kerran verran. Xermelon vaikutukset alkoivat näkyä noin kolmen viikon kuluttua hoidosta.

Mitä riskejä Xermeloon liittyy?

Xermelon yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat mahakipu, gammaglutamyylitransferaasi-nimisen maksaentsyymin pitoisuuden lisääntyminen ja väsymys. Nämä vaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita. Yleisin sivuvaikutus, joka voi olla niin vakava, että hoito pitää lopettaa, on mahakipu.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xermelon ilmoitetusta sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Xermelo on hyväksytty?

Xermelon on osoitettu vähentävän suolen toimintakertojen määrää niillä potilailla, joilla karsinoidioireyhtymää ei ole saatu täysin hallintaan muilla lääkkeillä. Vaikka määrä pieneni vain vähän, sitä pidettiin kuitenkin merkittävänä, kun otetaan huomioon, että potilaiden näkemyksen mukaan suolentoiminnan tiheys vaikuttaa heidän elämänlaatuunsa huomattavasti. Havaitut sivuvaikutukset, jotka liittyivät pääasiassa suoleen, eivät aiheuttaneet erityistä huolta, ja niitä pidettiin lievinä ja hallittavissa olevina. Tämän johdosta Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xermelon hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Xermelon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xermelon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Xermelosta

Xermeloa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Xermelo-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Xermeloa koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.