



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643005/2017
EMA/H/C/003937

EPAR santrauka **plačiau** visuomenei

Xermelo

telotristatas

Šis dokumentas yra Xermelo Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Xermelo.

Praktinės informacijos apie Xermelo vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Xermelo ir kam jis vartojamas?

Xermelo – tai vaistas suaugusiesiems, kurie dėl sutrikimo, vadinamo karcinoido sindromu, stipriai viduriuoja. Karcinoido sindromas pasireiškia, kai tam tikrų rūšių navikai gamina ir į kraują išskiria pernelyg daug medžiagos, vadinamos serotoninu. Serotonino perteklius gali sukelti stiprų viduriavimą, taip pat kitus simptomus, kaip antai veido raudonį ir spazmus. Xermelo vartojamas kartu su kitais vaistais, vadinamais somatostatino analogais, kai vien šių vaistų nepakanka viduriavimui kontroliuoti.

Kadangi karcinoido sindromu sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, 2009 m. spalio 8 d. Xermelo buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Xermelo sudėtyje yra veikliosios medžiagos telotristato.

Kaip vartoti Xermelo?

Xermelo galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas tiekiamas tablečių, kuriose yra 250 mg telotristato, forma, o rekomenduojama dozė yra viena tabletė, vartojama tris kartus per parą. Pacientams, turintiems lengvų ar vidutinio sunkumo kepenų veiklos sutrikimų, vaisto dozės gali tekti sumažinti. Jei po 12 savaičių pacientų būklė nepagerėja, gydytojai gali apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Xermelo?

Xermelo veiklioji medžiaga telotristatas slopina fermentus, vadinamus L-triptofano hidroksilazėmis. Šie fermentai būtinai serotoninui gamintis. Blokuodamas šiuos fermentus, telotristatas slopina serotonino gamybą karcinoido sindromu sergančių pacientų organizme ir taip palengvina šios ligos simptomus.

Kokia Xermelo nauda nustatyta tyrimuose?

Papildomo gydymo Xermelo nauda buvo įrodyta atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 135 karcinoido sindromu sergantys pacientai, kuriems vieną somatostatino analogų nepakako viduriavimui kontroliuoti. Xermelo buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vidutinio tuštinimosi kartų per parą skaičiaus pokytis per 12 tyrimo savaičių.

Iš pradžių Xermelo vartoję pacientai tuštindavosi vidutiniškai 6,1 karto per parą, per 12 savaičių šis skaičius sumažėjo iki vidutiniškai 4,7 karto per parą, t. y. tuštinimosi kartų skaičius sumažėjo 1,4. Placebą vartoję pacientai iš pradžių tuštindavosi vidutiniškai 5,2 karto per parą ir šis skaičius sumažėjo iki vidutiniškai 4,6 karto per parą, t. y. tuštinimosi kartų skaičius sumažėjo 0,6. Xermelo poveikis pasireiškė praėjus maždaug 3 savaitėms nuo gydymo pradžios.

Kokia rizika siejama su Xermelo vartojimu?

Dažniausi Xermelo šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra pilvo skausmas, padidėjęs kepenų fermento gama-gliutamilttransferazės kiekis ir nuovargis; paprastai jie yra lengvi arba vidutinio sunkumo. Dažniausias šalutinis reiškinys, kuris būna toks stiprus, kad tenka nutraukti gydymą, yra pilvo skausmas.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Xermelo sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Xermelo buvo patvirtintas?

Nustatyta, kad, vartojant Xermelo, pacientai, sergantys karcinoido sindromu, kuriam kontroliuoti kitų vaistų nepakanka, pradėjo tuštintis rečiau. Nors tuštinimosi kartų sumažėjo nedaug, nuspręsta, kad tai yra reikšminga, atsižvelgiant į tai, kad, pacientai mano, jog tuštinimosi kartų skaičius, kaip simptomas, turi stiprų poveikį jų gyvenimo kokybei. Dėl nustatytų šalutinių reiškinių, kurie buvo susiję daugiausia su žarnynu, nekilo jokių svarbių nerimą keliančių klausimų; nuspręsta, kad šie šalutiniai reiškiniai yra lengvi ir juos galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xermelo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xermelo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xermelo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Xermelo

Išsamų Xermelo EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Xermelo rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Xermelo santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).