



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643006/2017
EMA/H/C/003937

EPAR kopsavilkums **plašākai sabiedrībai**

Xermelo

telotristats

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Xermelo*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Xermelo* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Xermelo* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Xermelo* un **kāpēc tās** lieto?

Xermelo ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu smagu caureju saistībā ar saslimšanu, ko sauc par karcinoīdo sindromu. Karcinoīdais sindroms rodas, kad noteikti audzēji ražo un asinīs izdala pārāk daudz vielas, ko dēvē par serotonīnu. Pārmērīgs serotonīna daudzums var izraisīt smagu caureju, kā arī citus simptomus, piemēram, sejas pietvīkumu un krampjus. *Xermelo* lieto kopā ar citām zālēm, sauktām par somatostatīna analogiem, ja tās, atsevišķi lietojot, nespēj nodrošināt pietiekamu caurejas kontroli.

Sakarā ar to, ka karcinoīdā sindroma pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par „retu”, un 2009. gada 8. oktobrī *Xermelo* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss.

Xermelo satur aktīvo vielu telotristatu.

Kā lieto *Xermelo*?

Xermelo var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles ir pieejamas kā tabletes, kas satur 250 mg telotristata, un ieteicamā deva ir viena tablete trīs reizes dienā. Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem deva var būt jāsamazina. Ja 12 nedēļu laikā šīs zāles pacientam nesniedz ieguvumu, ārsts var apsvērt pārtraukt ārstēšanu. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Xermelo* darbojas?

Xermelo aktīvā viela telotristats bloķē enzīmus, ko sauc par L-triptofāna hidroksilāzēm. Šie enzīmi ir nepieciešami serotonīna ražošanai. Bloķējot šos enzīmus, telotristats samazina serotonīna ražošanu karcinoīdā sindroma pacientiem un tādējādi atvieglo šīs slimības simptomus.

Kādas bija *Xermelo* priekšrocības šajos pētījumos?

Xermelo kā papildterapijas līdzekļa priekšrocības tika pierādītas vienā pamatpētījumā ar 135 pacientiem, kuriem bija karcinoīdais sindroms un kuriem atsevišķi lietoti somatostatīna analogi nenodrošināja pietiekamu caurejas kontroli. *Xermelo* tika salīdzinātas ar placebo (imitētām zālēm), un galvenais efektivitātes rādītājs bija dienas vidējā vēdera izejas reižu skaita izmaiņas pētījuma 12 nedēļu laikā.

Pētījuma sākumā pacientiem, kuri saņēma *Xermelo*, vidējais vēdera izejas reižu skaits dienā bija 6,1, un 12 nedēļu laikā tas samazinājās līdz vidēji 4,7 reizēm dienā, proti, par 1,4 reizēm mazāk. Pacientiem, kuri saņēma placebo, pētījuma sākumā vidējais vēdera izejas reižu skaits dienā bija 5,2, un tas samazinājās līdz vidēji 4,6 reizēm dienā, kas ir par 0,6 reizēm mazāk nekā sākumā. *Xermelo* iedarbība tika novērota no apmēram 3 nedēļām pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xermelo*?

Visbiežākās *Xermelo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10) ir vēdera sāpes, aknu enzīma gamma glutamiltransferāzes līmeņa pieaugums un nogurums, un parasti blakusparādības ir vieglas vai vidēji smagas. Visbiežākā blakusparādība, kas ir pietiekami nopietna, lai pārtrauktu ārstēšanu, ir vēdera sāpes.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Xermelo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Xermelo* tika apstiprinātas?

Ir pierādīts, ka *Xermelo* samazina vēdera izejas reižu skaitu karcinoīdā sindroma pacientiem, kuriem citas zāles nenodrošina pietiekamu caurejas kontroli. Lai gan samazinājums ir neliels, tas tika uzskatīts par nozīmīgu, jo pacientu vēdera izejas biežums ir simptoms, kas būtiski ietekmē dzīves kvalitāti. Novērotās blakusparādības lielākoties skar zarnu traktu, tās neradīja nopietnas bažas un tika uzskatītas par vieglām un kontrolējamām. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xermelo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xermelo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xermelo* lietošanu.

Cita informācija par *Xermelo*

Pilns *Xermelo* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Xermelo*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Xermelo* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.