



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643009/2017
EMA/H/C/003937

Streszczenie EPAR dla **ogółu społeczeństwa**

Xermelo

telotristat

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Xermelo. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Xermelo.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Xermelo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Xermelo i w jakim celu **się** go stosuje?

Xermelo to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z ostrą biegunką powiązaną z chorobą zwaną zespołem rakowiaka. Zespół rakowiaka występuje wówczas, gdy pewne nowotwory wytwarzają i wydzielają do krwi nadmierną ilość substancji zwanej serotoniną. Nadmiar serotoniny może powodować ostrą biegunkę, jak również inne objawy, takie jak zaczerwienienie twarzy i skurcze. Lek Xermelo jest stosowany w połączeniu z innymi lekami, zwanymi analogami somatostatyny, w przypadku gdy same te leki nie wystarczają, by opanować biegunkę.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z zespołem rakowiaka choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 8 października 2009 r. produkt Xermelo uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Xermelo zawiera substancję czynną telotristat.

Jak **stosować** produkt Xermelo?

Lek Xermelo wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Jest on dostępny w postaci tabletek zawierających 250 mg telotristatu, a zalecana dawka to jedna tabletkę trzy razy na dobę. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby konieczne może być zmniejszenie



dawki. Lekarz może rozważyć zaprzestanie leczenia, jeśli po 12 tygodniach stwierdza się brak korzyści u pacjentów. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak **działa** produkt Xermelo?

Substancja czynna zawarta w leku Xermelo, telotristat, blokuje działanie enzymów zwanych hydroksylazami L-tryptofanu. Enzymy te są niezbędne do wytwarzania serotoniny. Blokując te enzymy, telotristat zmniejsza wytwarzanie serotoniny u pacjentów z zespołem rakowiaka i w ten sposób łagodzi objawy tej choroby.

Jakie **korzyści** ze stosowania produktu Xermelo zaobserwowano w badaniach?

Korzyści z włączenia leku Xermelo do leczenia wykazano w jednym badaniu głównym obejmującym 135 pacjentów z zespołem rakowiaka, u których biegunka nie została w pełni opanowana samymi analogami somatostatyny. Lek Xermelo porównywano z placebo (leczeniem substancją obojętną), a głównym wskaźnikiem skuteczności była zmiana średniej liczby wypróżnień na dobę w ciągu 12-tygodniowego badania.

Początkowo u pacjentów, którym podawano lek Xermelo, liczba wypróżnień wynosiła średnio 6,1 na dobę, przy czym liczba ta zmniejszyła się w ciągu 12 tygodni do średniej 4,7 na dobę, co oznacza zmniejszenie liczby wypróżnień o 1,4. U pacjentów przyjmujących placebo początkowa liczba wypróżnień wynosiła średnio 5,2 na dobę, a następnie zmniejszyła się do średniej liczby wypróżnień 4,6 na dobę, co stanowi spadek o 0,6. Działanie leku Xermelo obserwowano po około 3 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Jakie ryzyko **wiąże się** ze stosowaniem produktu Xermelo?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xermelo (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to: ból brzucha, zwiększenie stężenia enzymu wątrobowego gamma-glutamylotransferazy (GGT) oraz zmęczenie, przy czym działania te są zazwyczaj łagodne lub o średnim nasileniu. Najczęstszym działaniem niepożądanym na tyle poważnym, aby prowadzić do zaprzestania leczenia, jest ból brzucha.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Xermelo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza **się** produkt Xermelo?

Wykazano, że u pacjentów z zespołem rakowiaka lek Xermelo powoduje zmniejszenie liczby wypróżnień, których nie zdołano w pełni opanować z zastosowaniem innych leków. Mimo że spadek ten był niewielki, uznano go za znaczący, zważywszy że pacjenci postrzegają częstotliwość wypróżnień jako objaw mający istotny wpływ na jakość ich życia. Zaobserwowane działania niepożądane, dotyczące głównie przewodu pokarmowego, nie wzbudziły większych zastrzeżeń i zostały uznane za łagodne i możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania produktu Xermelo przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie **środki są** podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Xermelo?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xermelo w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** produktu Xermelo

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Xermelo znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Xermelo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej leku Xermelo znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).