



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643011/2017
EMA/H/C/003937

Rezumat EPAR destinat publicului

Xermelo

telotristat

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Xermelo. Documentul **explică** modul în care **agenția** a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere **recomandări practice** referitoare la utilizarea Xermelo.

Pentru informații practice privind utilizarea Xermelo, **pacienții** trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Xermelo și pentru ce se **utilizează**?

Xermelo este un medicament utilizat pentru tratarea **adulților** cu diaree **severă**, asociată cu afecțiunea numită sindrom carcinoid. Sindromul carcinoid apare atunci când anumite tumori produc și eliberează în sânge o cantitate prea mare dintr-o **substanță** numită serotonină. Excesul de serotonină poate să provoace diaree **severă**, precum și alte simptome, cum ar fi **înroșirea feței** și crampe. Xermelo se **utilizează împreună** cu alte medicamente, numite analogi de somatostatină, atunci când aceste medicamente administrate în monoterapie nu sunt suficiente pentru a combate diareea.

Din cauza numărului mic de **pacienți** cu sindrom carcinoid, boala este **considerată „rară”**, iar Xermelo a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 8 octombrie 2009.

Xermelo **conține** substanța activă telotristat.

Cum se **utilizează** Xermelo?

Xermelo se poate **obține** numai pe **bază de prescripție medicală**. Medicamentul este disponibil sub **formă** de comprimate care **conțin** 250 mg telotristat, iar doza **recomandată** este de un comprimat de trei ori pe zi. La **pacienții** cu **insuficiență hepatică ușoară sau moderată** poate fi **necesară** reducerea



dozei. Medicii pot lua în considerare oprirea tratamentului dacă medicamentul nu prezintă beneficii pentru pacienți după 12 săptămâni. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum **acționează** Xermelo?

Substanța activă din Xermelo, telotristatul, blochează acțiunea unor enzime numite L-triptofan hidroxilaze. Aceste enzime sunt necesare la producerea serotoninei. Prin blocarea enzimelor, telotristatul reduce producția de serotonină la pacienții cu sindrom carcinoid, ameliorând astfel simptomele afecțiunii.

Ce beneficii a prezentat Xermelo pe parcursul studiilor?

Beneficiile adăugării Xermelo la tratament au fost demonstrate într-un studiu principal, care a cuprins 135 de pacienți cu sindrom carcinoid la care diareea nu putea fi combătută în totalitate numai cu analogi de somatostatină. Xermelo a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), iar principalul indicator al eficacității a fost modificarea numărului mediu de defecări în cele 12 săptămâni de studiu.

La început, pacienții cărora li s-a administrat Xermelo aveau în medie 6,1 defecări pe zi, număr care a scăzut în cele 12 săptămâni până la o medie de 4,7 defecări pe zi, aceasta însemnând o reducere cu 1,4 defecări. Pacienții care au luat placebo aveau la început o medie de 5,2 defecări pe zi, număr care a scăzut la o medie de 4,6 defecări pe zi, aceasta însemnând o reducere cu 0,6 defecări. Efectele Xermelo au fost observate începând cu aproximativ 3 săptămâni de la începerea tratamentului.

Care sunt riscurile asociate cu Xermelo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xermelo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri abdominale (de burtă), creșterea nivelului enzimelor hepatice gama-glutamyl transferază, precum și oboseală; de obicei, reacțiile adverse sunt ușoare sau moderate. Cea mai frecventă reacție adversă suficient de severă pentru a determina oprirea tratamentului este durerea abdominală.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Xermelo, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Xermelo?

S-a demonstrat că Xermelo determină o reducere a numărului de defecări suferite de pacienții cu sindrom carcinoid, care nu pot fi combătute în totalitate cu alte medicamente. Deși de mică amploare, această reducere a fost considerată semnificativă, având în vedere că pacienții consideră frecvența defecărilor ca fiind un simptom cu impact major asupra calității vieții. Reacțiile adverse observate, care au afectat în principal intestinul, nu au generat motive de îngrijorare majore și au fost considerate ușoare și gestionabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xermelo sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Xermelo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xermelo, care trebuie respectate de profesioniștii în domeniul sănătății și de pacienți.

Alte **informații** despre Xermelo

EPAR-ul complet pentru Xermelo este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Xermelo, **citiți** prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau **adresați-vă** medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Xermelo este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).