



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643012/2017  
EMA/H/C/003937

Súhrn správy EPAR pre **verejnosť**

---

## Xermelo

telotristát

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Xermelo. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Xermelo.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Xermelo, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Xermelo a na čo sa používa?

Liek Xermelo sa používa na liečbu dospelých so závažnou hnačkou spojenou s chorobou nazvanou karcinoidový syndróm. Karcinoidový syndróm sa objaví, ak určité nádory vytvárajú a uvoľňujú do krvi príliš veľa látky nazvanej sérotonín. Nadbytočný sérotonín môže spôsobiť závažnú hnačku, ako aj ďalšie príznaky ako začervenanie tváre a kŕče. Liek Xermelo sa používa spolu s ďalšími liekmi, ktoré sa volajú analógy somatostatínu, ak tieto lieky nie sú samostatne účinné na reguláciu hnačky.

Keďže je počet pacientov s karcinoidovým syndrómom nízky, toto ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Xermelo 8. októbra 2009 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Xermelo obsahuje účinnú látku telotristát.

### Ako sa liek Xermelo používa?

Výdaj lieku Xermelo je viazaný na lekársky predpis. Je k dispozícii vo forme tabliet obsahujúcich 250 mg telotristátu a odporúčaná dávka je jedna tableta trikrát denne. U pacientov s miernym alebo so stredne vážnym obmedzením funkcie pečene môže byť potrebné dávky znížiť. Lekári môžu zvážiť ukončenie liečby, ak u pacientov po 12 týždňoch nenastane zlepšenie. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



## Akým spôsobom liek Xermelo **účinkuje**?

Účinná látka v lieku Xermelo, telotristát, blokuje pôsobenie enzýmov nazvaných L-tryptofánhydroxylázy. Tieto enzýmy sú potrebné na tvorbu sérotonínu. Blokovaním enzýmov telotristát znižuje tvorbu sérotonínu u pacientov s karcinoidovým syndrómom a takisto **zmierňuje** príznaky choroby.

## Aké prínosy lieku Xermelo boli preukázané v štúdiách?

Prínosy pridania lieku Xermelo k **liečbe** boli preukázané v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 135 pacientov s karcinoidovým syndrómom, u ktorých nebola **hnačka** úplne regulovaná samotnými analógmi somatostatínu. Liek Xermelo sa porovnával s placebom (zdanlivý liek) a hlavným meradlom účinnosti bola zmena priemerného počtu pohybov čriev denne počas 12 týždňov štúdie.

Na **začiatku** mali pacienti, ktorí dostávali liek Xermelo, priemerne 6,1 pohybu čriev denne a po 12 týždňoch sa počet znížil priemerne na 4,7 pohybu denne, čo predstavuje zníženie o 1,4 pohybu. Pacienti, ktorí dostávali placebo, mali na **začiatku** priemerne 5,2 pohybu čriev denne, čo sa znížilo priemerne na 4,6 pohybu denne. Znamená to zníženie o 0,6 pohybu. **Účinky** lieku Xermelo boli pozorované približne 3 týždne po **začatí** liečby.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xermelo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xermelo (ktoré môžu **postihnúť** viac než 1 osobu z 10) sú **bolesť brucha**, zvýšenie pečeneového enzýmu gamaglutamyltransferáza a únava. Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné. **Najčastejší** vedľajší účinok, ktorý je **dostatočne závažný** na ukončenie liečby, je **bolesť brucha**.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xermelo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre **používateľa**.

## **Prečo** bol liek Xermelo povolený?

Ukázalo sa, že liek Xermelo spôsobuje zníženie počtu pohybov čriev u pacientov s karcinoidovým syndrómom, ktoré nie sú úplne regulované inými liekmi I keď je toto zníženie malé, považuje sa za významné **vzhľadom** na to, že pacienti vnímajú frekvenciu pohybov čriev ako príznak, ktorý významne ovplyvňuje ich kvalitu života. Pozorované vedľajšie účinky, ktoré majú vplyv najmä na črevo, nevyvolali veľké obavy a považujú sa za mierne a **kontrolovateľné**. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Xermelo sú **väčšie** ako riziká spojené s jeho používaním, a **odporučila** udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Xermelo?

Na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Xermelo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre **používateľa** zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti **dodržiavať**.

## **Ďalšie** informácie o lieku Xermelo

Úplné znenie správy EPAR o lieku Xermelo sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete **ďalšie** informácie o liečbe liekom Xermelo, **prečítajte** si písomnú informáciu pre **používateľa** (súčasť správy EPAR) alebo sa **obráťte** na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Xermelo sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).