



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643014/2017
EMA/H/C/003937

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Xermelo telotristat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Xermelo. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Xermelo ska användas.

Praktisk information om hur Xermelo ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Xermelo och vad används det för?

Xermelo är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med svår diarré i samband med ett tillstånd som kallas karcinoidsyndrom. Karcinoidsyndrom uppstår när vissa tumörer producerar och frisläpper för mycket av en substans som kallas serotonin i blodet. Överskottet av serotonin kan orsaka både svår diarré och andra symtom såsom ansiktsrodnad och magkramper. Xermelo används tillsammans med andra läkemedel som kallas somatostatinanaloger när dessa läkemedel inte räcker för att på egen hand kontrollera diarrén.

Eftersom antalet patienter med karcinoidsyndrom är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Xermelo klassificerades som säriläkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 8 oktober 2009.

Xermelo innehåller den aktiva substansen telotristat.

Hur används Xermelo?

Xermelo är receptbelagt. Xermelo finns som tablett innehållande 250 mg telotristat och den rekommenderade dosen är en tablett tre gånger om dagen. Doserna kan behöva sänkas för patienter med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion. Läkare kan överväga att avbryta behandlingen om patienterna inte blir bättre efter 12 veckor. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Xermelo?

Den aktiva substansen i Xermelo, telotristat, blockerar verkan av enzymer som kallas L-tryptofanhydroxylaser. Dessa enzymer är nödvändiga för produktionen av serotonin. Genom att blockera enzymerna minskar telotristat produktionen av serotonin hos patienter med karcinoidsyndrom, vilket lindrar symtomen på tillståndet.

Vilken nytta med Xermelo har visats i studierna?

Nyttan av tillägg av Xermelo till behandling har visats i en huvudstudie på 135 patienter med karcinoidsyndrom vars diarré inte kontrollerades fullständigt med somatostatinanaloger som enda läkemedel. Xermelo jämfördes med placebo (en överksam behandling) och huvudmättet på effekt var förändringen av antalet dagliga tarmtömningar under studiens 12 veckor.

Inledningsvis hade patienterna som fick Xermelo ett genomsnitt av 6,1 tarmtömningar per dag, vilket sjönk till ett genomsnitt av 4,7 per dag under de 12 veckorna, en minskning på 1,4 tarmtömningar. Patienterna som tog placebo hade inledningsvis ett genomsnitt av 5,2 dagliga tarmtömningar, vilket sjönk till ett genomsnitt av 4,6 dagliga tarmtömningar, en minskning på 0,6 tarmtömningar. Effekterna av Xermelo sågs från omkring 3 veckor efter behandlingens inledning.

Vilka är riskerna med Xermelo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xermelo (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är magsmärtor, ökning av leverenzymet gamma-glutamyltransferas och trötthet, och är vanligtvis lindriga eller måttliga. Den vanligaste biverkningen som är tillräckligt svår för att leda till att behandlingen avbryts är magsmärtor.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Xermelo finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Xermelo?

Xermelo har visats producera en minskning av antalet tarmtömningar hos patienter med karcinoidsyndrom som inte kontrollerats fullständigt med andra läkemedel. Även om minskningen var liten ansågs den ändå signifikant med tanke på att patienterna ser på tarmtömningarnas frekvens som ett symptom med betydande inflytande på deras livskvalitet. De iakttagna biverkningarna, som främst drabbade tarmen, väckte inga större farhågor och ansågs vara lindriga och hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Xermelo är större än riskerna och rekommenderade att Xermelo skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xermelo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xermelo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Xermelo

EPAR för Xermelo finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Xermelo finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Xermelo från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.