

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

LITAK

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Litak?

Litak es una solución inyectable que contiene el principio activo cladribina (2 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Litak?

Litak se utiliza para tratar a pacientes adultos que sufren tricoleucemia (leucemia de células pilosas), un cáncer de la sangre en el que se produce una cantidad excesiva de linfocitos B (un tipo de glóbulos blancos). La expresión “células pilosas” se refiere a las proyecciones con forma de pelo que se observan en la superficie de los linfocitos cuando se examinan al microscopio.

Como el número de pacientes con tricoleucemia es bajo, la enfermedad se considera “rara”, por lo que Litak fue designado “medicamento huérfano” (el que se emplea en enfermedades raras) el 18 de septiembre de 2001.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Litak?

El tratamiento con Litak debe ser iniciado por un médico cualificado que tenga experiencia en la utilización de tratamientos contra el cáncer. Litak se administra mediante una inyección debajo de la piel. La dosis recomendada es de 0,14 mg por kilogramo de peso corporal, una vez al día durante cinco días. Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo. Litak no puede administrarse a pacientes con enfermedad hepática o renal moderada o grave. Deberá usarse con precaución en pacientes mayores de 65 años, sometiéndolos a vigilancia frecuente de los valores sanguíneos, del hígado y los riñones.

¿Cómo actúa Litak?

El principio activo de Litak, la cladribina, es un citotóxico, un medicamento que destruye las células que están en fase de división, como las cancerosas. Pertenece al grupo de medicamentos anticancerosos denominado “antimetabolitos”. La cladribina es un “análogo” de las purinas (sustancias con una estructura química similar a la purina). La purina es uno de los elementos químicos fundamentales que componen el ADN. En el organismo, la cladribina se convierte dentro de los linfocitos en CdATP, una sustancia química que afecta a la producción de nuevo ADN. De este modo, se impide que las células se dividan, con lo que se frena la progresión de la leucemia. El CdATP también puede afectar a otras células, en especial a otros tipos de células sanguíneas, lo que puede provocar efectos secundarios.

La cladribina se utiliza como tratamiento contra el cáncer desde los años ochenta y lleva comercializándose en perfusión intravenosa (goteo en una vena) desde 1993 en algunos Estados miembros de la Unión Europea (UE).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Litak?

Dado que la cladribina se utiliza desde hace bastantes años, la empresa presentó datos de la bibliografía médica publicada. Litak se ha examinado en un estudio principal realizado en 63 adultos con tricoleucemia. Litak no se comparó con ningún otro tratamiento en este estudio. Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron las proporciones de pacientes que presentaron remisión completa y parcial después del tratamiento. La remisión completa se definió como la desaparición de todos los signos de enfermedad, mientras que la remisión parcial fue la mejoría del recuento de células sanguíneas y la disminución del número de células cancerosas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Litak durante los estudios?

En el estudio principal, el 97% de los pacientes presentaron remisión completa o parcial (60 de 62), y el 76% tuvieron remisión completa (47 de 62). Estos resultados fueron parecidos a los que se observaron en otros estudios publicados en los que se usó la cladribina intravenosa y mejores que los obtenidos con tratamientos alternativos como el interferón alfa y la pentostatina.

¿Cuál es el riesgo asociado a Litak?

Los efectos secundarios más frecuentes de Litak (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones, pancitopenia o mielosupresión (recuento bajo de células sanguíneas), púrpura (hematomas), inmunosupresión (sistema inmunitario debilitado), falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, respiración anómala y ruidos en el pecho, tos, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, erupción cutánea, exantema localizado (erupciones cutáneas), diaforesis (sudoración excesiva), reacciones en el lugar de la inyección (dolor e inflamación en el lugar de la inyección), fiebre, fatiga (cansancio), escalofríos y astenia (debilidad). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Litak puede consultarse en el prospecto.

Litak no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la cladribina o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. Litak tampoco debe usarse durante el embarazo ni la lactancia, en pacientes menores de 18 años, en pacientes con enfermedad renal o hepática moderada o grave ni en combinación con otros medicamentos que reducen la producción de células sanguíneas.

¿Por qué se ha aprobado Litak?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Litak son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la tricoleucemia. En consecuencia, recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Litak:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Litak a Lipomed GmbH el 14 de abril de 2004. La autorización de comercialización fue renovada el 14 de abril de 2009.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Litak puede consultarse [aquí](#). El texto completo del EPAR de Litak puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2009.