

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**LITAK****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Litak?

Litak on süstelahus, mis sisaldab toimeainena kladribiini.

Milleks Litakit kasutatakse?

Litakit kasutatakse karvrakkleukeemia raviks. See haigus on verevähk, mille korral tekib liiga palju B-lümfotsüüte (valgeliblede liik). Nimetus „karvrakk“ viitab lümfotsüütide pinnal olevatele mikroskoopilistele nääpsudele.

Et karvrakkleukeemiaga patsiente on vähe ja see haigus esineb harva, nimetati Litak 18. septembril 2001 harvikravimiks.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Litakit kasutatakse?

Ravi Litakiga peab alustama vähiravis kogenud arst. Litakit manustatakse nahaaluse süstena.

Soovituslik annus on 0,14 mg kehamassi kilogrammi kohta üks kord päevas viie päeva jooksul. Kui patsient on saanud asjakohase väljaõppe, võib ta ravimit süstida endale ise. Litakit ei tohi manustada raske maksa- või neeruhaigusega patsientidele. Üle 65-aastased patsiendid peavad ravimit kasutama ettevaatlikult, jälgides sageli verenäite, maksa- ja neerutalitlust.

Kuidas Litak toimib?

Litaki toimeaine kladribiin on tsütotoksiline aine, mis hävitab jagunevaid rakke, näiteks vähirakke. Kladribiin kuulub antimetaboliitideks nimetatavate vähiravimite rühma. Kladribiin on puriini, DNA ühe põhilise koostisaine analoog (aine, mis on keemilise struktuuri poolest puriiniga sarnane). Organismis muundub kladribiin aineks CdATP, mis pärsib uue DNA moodustumist. See takistab rakkude jagunemist, aeglustades leukeemia süvenemist. CdATP võib mõjutada ka muid rakke, eelkõige muud liiki vererakke, mis võib põhjustada kõrvaltoimeid.

Kladribiini on kasutatud vähiravimites alates 1980. aastatest ning seda on turustatud Euroopa Liidu teatud liikmesriikides intravenoosse infusioonina (veeni tilgutatava ravimina) alates 1993. aastast.

Kuidas Litakit uuriti?

Et kladribiini on kasutatud juba aastaid, esitas ettevõtte avaldatud kirjandusest pärinevaid andmeid. Litakit on uuritud ühes põhiuuringus, milles osales 63 karvrakkleukeemiaga patsienti. Litakit selles uuringus teiste ravimitega ei võrreldud. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel toimus ravi järel täielik või osaline remissioon (haigusnähtude leevendumine). Täielikuks

remissiooniks loeti kõikide haigusnähtude kadumist ning osaliseks leevendumiseks verenäitude paranemist ja vähirakkude arvu vähenemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Litaki kasulikkus?

Põhiuuringus toimus täielik remissioon 97%-l patsientidest (60 patsiendil 62-st) ja osaline remissioon 76%-l (47 patsiendil 62-st). Need tulemused sarnanesid muude avaldatud uuringute tulemustega, milles kasutati intravenooset kladribiini, ning olid paremad muude sarnaste raviviisidega, näiteks alfainterferooni või pentostatiiniga saavutatud tulemustest.

Mis riskid Litakiga kaasnevad?

Litaki kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on nakkused, pantsütopeenia või müelosupressioon (vererakkude vähesus), purpur (verevalumid), immuunsupressioon (immuunsüsteemi nõrgenemine), isutus, peavalu, peapööritus, ebanormaalsed helid hingamisel ja rinnus, köha, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhulahtisus, lööve, paikne eksanteem (punetavad laigud nahal), diaforees (liigne higistamine), süstekoha reaktsioonid (süsteekoha valu ja põletik), palavik, väsimus, külmavärinad ja astenia (nõrkus). Litaki kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Litakit ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla kladribriini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Litakit ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal, alla 18-aastastel patsientidel, mõõduka või raske neeru- või maksahaigusega patsientidel ega koos muude vererakkude teket pärssivate ravimitega.

Miks Litak heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Litaki kasulikkus karvrakkleukeemia ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Litakile müügiloa.

Muu teave Litaki kohta

Euroopa Komisjon andis Litaki müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Lipomed GmbH 14. aprillil 2004. Müügiluba pikendati 14. aprillil 2009.

Harvkravimite komitee arvamuse kokkuvõtte Litaki kohta leiate [siit](#).
Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Litaki kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2009.