



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397787/2013
EMA/H/C/000521

Kokkuvõte üldsusele

Lysodren

mitotaan

See on ravimi Lysodren Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Lysodren?

Lysodren on ravim, mis sisaldab toimeainena mitotaani. Seda turustatakse tablettidena (500 mg).

Milleks Lysodreni kasutatakse?

Lysodreni kasutatakse neerupealise koore kaugelearenenud kartsinoomi (vähi) sümptomaatiliseks raviks. Seda kasutatakse kirurgiliselt eemaldamatu või metastaatilise (kui vähk on levinud organismis ka mujale) või relapseerunud (pärast ravi taastunud) vähi korral.

Et neerupealise koore vähiga patsiente on vähe ja see haigus esineb harva, nimetati Lysodren 12. juunil 2002 harvikravimiks.

Lysodren on retseptiravim.

Kuidas Lysodreni kasutatakse?

Ravi Lysodreniga peab alustama ja jälgima asjakohase kogemusega eriarst. Soovituslik algannus täiskasvanutel on 2–3 g ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks ja manustatakse koos rasvase toiduga. Algannust 4–6 g ööpäevas tohib kasutada patsientidel, kellel on vaja kiiresti ravida Cushingi sündroomi (neerupealise vähi sümptomite kogum, mis on põhjustatud hormoonide suurest sisaldusest veres). Annust suurendatakse astmeliselt kuni optimaalse annuseni, mis annab parimad tulemused, põhjustamata vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Toimeaine sisaldust veres tuleb jälgida sageli, võttes eesmärgiks saavutada lõpliku annusega sisaldus veres 14–20 mg liitri kohta. See



saavutatakse tavaliselt 3–5 kuu jooksul. Üle 20 mg/l annused võivad põhjustada tugevaid kõrvalnähte, kuid ei suurenda ravimi tõhusust.

Kõrvalnähtude tekkimisel võib annust vähendada või ravi katkestada. Ravi tuleb jätkata, kuni sellest on kasu. Kui sümptomid ei ole pärast kolme kuud optimaalse annusega ravi paranenud, ravi katkestatakse.

Lysodreni kasutamise kohta lastel on vähe andmeid, kuid soovitatav algannus ööpäevas on 1,5–3,5 g kehapiindala ruutmeetri kohta (arvutatakse lapse pikkuse ja kaalu järgi).

Lysodreni ei soovitata kasutada raskete maksa- või neeruprobleemidega patsientidel ning selle kasutamisel kergete või mõõdukate maksa- või neeruprobleemidega patsientidel peab olema ettevaatlik. Ravimi kasutamisel eakatel patsientidel peab olema ettevaatlik ning jälgima selle sisaldust veres sageli.

Lysodreni kasutavatele patsientidele tuleb anda Lysodreni patsiendikaart, mida nad kannavad kaasas, et hädaolukorras teatada tervishoiutöötajatele (arstidele ja õdedele) selle ravimi kasutamisest.

Kuidas Lysodren toimib?

Neerupealise koore tekivad steroidhormoonid. Kui selles piirkonnas tekib vähk, võib nende hormoonide sisaldus veres suurened ja tekitada haigussümptomeid. Arvatakse, et Lysodreni toimeaine mitotaan takistab neerupealise rakkude õiget talitlemist, kahjustades rakkude mitokondreid (energiat tekitavaid rakuosi), mis vähendab teatavate steroidhormoonide moodustumist. See võib mõjutada ka nende hormoonide lagunemist. Need toimed vähendavad kokkuvõttes nende hormoonide sisaldust organismis, leevendades haiguse sümptomeid.

Kuidas Lysodreni uuriti?

Et Lysodreni toimeaine mitotaan on hästi tuntud ravim, mida on kasutatud Euroopas neerupealise koore kartsinoomi raviks alates 1959. aastast, esitas ettevõtte Lysodreni müügiloa taotluse toetuseks kirjanduses avaldatud andmeid.

Ettevõtte esitas alates 1990. aastast avaldatud 220 uuringu tulemused selle ravimi kasutamise kohta neerupealise koore eemaldamatu metastaatilise kartsinoomi raviks. Uuringutes osales rohkem kui 500 täiskasvanut ja last, kes said erineva kestusega ravi mitotaaniga kas ainsa ravimina või koos muude vähiravimitega. Efektiivsust mõõdeti uuringutes põhiliselt elulemuse, kasvaja suuruse vähenemise ja haigussümptomiteta aja järgi.

Milles seisneb uuringute põhjal Lysodreni kasulikkus?

Uuringud näitasid üldiselt, et Lysodreni kasutamine võib olla neerupealise koore kaugelearenenud vähiga patsientidele kasulik, pikendades elulemust (mõnel juhul rohkem kui viie aasta võrra) ja kahandades või stabiliseerides kasvaja suurust 20–30%-l patsientidest. See vähendas ka haigussümptomeid, eelkõige patsientidel, kellel vähk suurendas hormoonide sisaldust. Lysodreni kasutamise kohta koos teiste vähiravimitega puuduvad piisavad andmeid. Mitotaani kasutamise kohta lastel on teavet vähe, kuid lapsed olid selle ravimi kasutamisel haiguseta keskmiselt seitsme kuu jooksul.

Mis riskid Lysodreniga kaasnevad?

Lysodreni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on maksaensüümide, kolesterooli ja triglütseriidide (teatud rasvad) suurenenud sisaldus veres, leukopeenia (leukotsüütide

ehk teatud valgeliblede vaegus), verejooksude kestuse pikenemine, ataksia (liigutuste koordineerimishäire), paresteesia (torkiv valu), peapööritus, unisus, mukosiit (limaskestade põletik, näiteks suus), oksendamine, kõhulahtisus, iiveldus, ebamugavustunne mao ümbruses, nahalööve, müasteenia (lihaskõrge), neerupealiste puudulikkus, isutus, nõrkus, günekomastia (rinnanäärmete suurenemine) ja segasus. Lysodreni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lysodreni ei tohi kasutada patsiendid, kes on mitotaani või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada patsiendid, kes imetavad last või kasutavad spironolaktooni (teatud diureetikum).

Miks Lysodren heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Lysodreni kasulikkus neerupealise koore kaugelearenenud vähi ravis on suurem kui sellega seotud riskid, kuid märkis, et Lysodreni toimet ei ole kindlaks määratud neerupealise koore sellise vähi korral, mis ei põhjusta steroidhormoonide sisalduse suurenemist veres. Lysodrenile soovitati anda müügiluba.

Muu teave Lysodreni kohta

Euroopa Komisjon andis Lysodreni müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. aprillil 2004.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõtte Lysodreni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lysodreni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Lysodreniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2013.