



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643021/2017
EMA/H/C/003937

[Kokkuvõte üldsusele](#)

Xermelo

telotristaat

See on ravimi Xermelo Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Xermelo kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Xermelo kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Xermelo ja milleks seda kasutatakse?

Xermelo on ravim, mida kasutatakse kartsinoidsündroomiga kaasneva raske kõhulahtisuse raviks täiskasvanutel. Kartsinoidsündroomi korral toodavad teatavad kasvavad liiga suures koguses serotoniini (teatavat tüüpi aine) ja eritavad seda verre. Liiga suures koguses serotoniini võib põhjustada rasket kõhulahtisust ning ka muid sümptomeid, näiteks näoõhetus ja krambid. Xermelot kasutatakse koos somatostatiini analoogidega (teist tüüpi ravimid), kui nendest ravimitest üksi kõhulahtisuse raviks ei piisa.

Et kartsinoidsündroomiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Xermelo 8. oktoobril 2009 harvikravimiks.

Xermelo sisaldab toimeainena telotristaati.

Kuidas Xermelot kasutatakse?

Xermelo on retseptiravim. Xermelot turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 250 mg telotristaati, ning soovitatav annus on üks tablett kolm korda ööpäevas. Annust võib olla vaja vähendada maksa kerge või mõõduka talitlushäirega patsientidel. Kui patsiendil ei teki 12 nädala jooksul ravivastust, võib arst kaaluda ravi lõpetamist. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Xermelo toimib?

Xermelo toimeaine telotristaat blokeerib L-trüptofaani hüdroksülaasideks nimetatavate ensüümide toime. Neid ensüüme on vaja serotoniini tootmiseks. Ensüümide toime blokeerimisega vähendab telotristaat kartsinoidsündroomiga patsientidel serotoniini teket ning leevendab seeläbi sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Xermelo kasulikkus?

Xermelo kasulikkust ravile lisamisel tõendati ühes põhiuuringus, milles osales 135 kartsinoidsündroomiga patsienti, kelle kõhulahtisus ei olnud täielikult allunud ravile üksnes somatostatiini analoogidega. Xermelot võrreldi platseeboga (näiv ravim) ning efektiivsuse põhinäitaja oli ööpäevaste sooletühjenduste keskmise arvu muutus 12 uuringunädala jooksul.

Uuringu alguses oli Xermelot saanud patsientidel keskmiselt 6,1 sooletühjendust ööpäevas ning 12 nädala möödudes keskmiselt 4,7 sooletühjendust ööpäevas (1,4 sooletühjendust vähem). Platseebot saanud patsientidel oli uuringu alguses keskmiselt 5,2 sooletühjendust ööpäevas ning uuringu lõpus keskmiselt 4,6 sooletühjendust ööpäevas (0,6 sooletühjendust vähem). Xermelo ravitoimet täheldati umbes 3 nädala möödudes ravi alustamisest.

Mis riskid Xermeloga kaasnevad?

Xermelo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhuvalu, gamma-glutamüültransferaasi (maksaensüüm) aktiivsuse suurenemine ja väsimus ning enamasti on need kerged või möödukad. Kõige sagedam ravi lõpetamist põhjustav raske kõrvalnäht on kõhuvalu.

Xermelo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Xermelo heaks kiideti?

Uuringus tõendati, et Xermelo vähendab kartsinoidsündroomiga patsientidel sooletühjenduste arvu, kui kõhulahtisus ei ole täielikult allunud muudele ravimitele. Kuigi muutus oli väike, peeti seda oluliseks, kuna patsientide arvates mõjutab sooletühjenduste sagedus oluliselt elukvaliteeti. Täheldatud kõrvalnähud, mis piirdusid peamiselt seedetraktiga, ei tõstatanud erilisi probleeme ning neid peeti kergeks ja kontrolli all hoitavaks. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Xermelo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xermelo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Xermelo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Xermelo kohta

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

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Xermelo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.