

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**LITAK****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Litak?

Litak est une solution pour injection dont le principe actif est la cladribine.

Dans quel cas Litak est-il utilisé?

Litak est utilisé chez les adultes dans le traitement de la leucémie à tricholeucocytes, un cancer du sang caractérisé par une production de lymphocytes B (un type de globules blancs) trop élevée. Les «tricholeucocytes» doivent leur nom aux fins prolongements à l'aspect «chevelu» qui apparaissent à la surface des lymphocytes à l'examen microscopique.

Étant donné le faible nombre de patients atteints de leucémie à tricholeucocytes, cette maladie est dite «rare» et Litak a été désigné comme «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares), le 18 septembre 2001.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Litak est-il utilisé?

Le traitement par Litak doit être mis en route par un médecin qualifié ayant l'expérience des thérapies anticancéreuses. Litak est administré par injection sous la peau. La dose recommandée est de 0,14 mg par kilogramme de poids corporel, une fois par jour pendant cinq jours. Après un apprentissage approprié, les patients peuvent procéder eux-mêmes à l'injection. Litak ne doit pas être prescrit à des patients souffrant d'une maladie du foie ou des reins modérée à sévère. Il doit être utilisé avec prudence chez les patients de plus de 65 ans, la numération sanguine, le foie et les reins devant faire l'objet d'un suivi régulier.

Comment Litak agit-il?

Le principe actif de Litak, la cladribine, est un agent cytotoxique qui tue les cellules qui se divisent, et notamment les cellules cancéreuses. Ce médicament appartient au groupe des médicaments anticancéreux appelés «antimétabolites». La cladribine est un «analogue» de la purine (une substance qui a une structure chimique similaire à celle de la purine). La purine est un des éléments chimiques fondamentaux qui entrent dans la composition de l'ADN. Dans le corps, la cladribine est convertie à l'intérieur des lymphocytes en CdATP, produit chimique qui bloque la production de nouvelles molécules d'ADN. Les cellules perdent ainsi leur aptitude à se diviser et la progression de la leucémie se trouve donc ralentie. Le CdATP est susceptible d'affecter d'autres cellules également, et en particulier d'autres types de cellules sanguines, ce qui peut provoquer des effets indésirables.

La cladribine est utilisée dans des médicaments anticancéreux depuis 1980 et est disponible sous forme de perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine) dans certains États membres de l'Union européenne (UE) depuis 1993.

Quelles études ont été menées sur Litak?

Attendu que la cladribine est utilisée depuis de nombreuses années, la société a présenté des informations publiées dans la littérature. Litak a été étudié dans une étude principale portant sur 63 adultes atteints de leucémie à tricholeucocytes. Litak n'a été comparé à aucun autre traitement dans cette étude. Les principales mesures d'efficacité étaient le nombre de patients présentant une rémission partielle ou complète à la suite du traitement. Une rémission complète signifie la disparition de tout signe de maladie, alors qu'une rémission partielle consiste en une amélioration de la numération sanguine et une réduction du nombre de cellules cancéreuses.

Quel est le bénéfice démontré par Litak au cours des études?

Dans l'étude principale, 97% des patients ont bénéficié d'une rémission complète ou partielle (60 sur 62), et 76% d'une rémission complète (47 sur 62). Ces résultats étaient similaires à ceux observés dans d'autres études publiées dans lesquelles la cladribine intraveineuse était utilisée et meilleurs que les résultats observés avec d'autres traitements comme l'interféron alpha et la pentostatine.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Litak?

Les effets indésirables les plus fréquents observés avec Litak (observés chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: infections, pancytopenie ou myélosuppression (faible numération de cellules sanguines), purpura (taches rouges), immunosuppression (système immunitaire affaibli), perte d'appétit, maux de tête, vertiges, auscultation broncho-pulmonaire anormale, toux, nausées (sensation de malaise), vomissements, constipation, diarrhées, éruption cutanée, exanthème localisé (éruptions cutanées), diaphorèse (transpiration excessive), réactions au site d'injection (douleur et inflammation au site d'injection), fièvre, fatigue, frissons et asthénie (faiblesse). Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Litak, voir la notice.

Litak ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) à la cladribine ou à l'un des autres composants. Litak ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent, chez les patients âgés de moins de 18 ans, chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique modérée à sévère, ou en association à d'autres médicaments qui réduisent la production de cellules sanguines.

Pourquoi Litak a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a décidé que les bénéfices de Litak sont plus importants que les risques qu'il comporte dans le traitement de la leucémie à tricholeucocytes. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Litak.

Autres informations relatives à Litak:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Litak à Lipomed GmbH, le 14 avril 2004. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 14 avril 2009.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Litak est disponible [ici](#).
L'EPAR complet relatif à Litak est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé 04-2009.