



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643002/2017
EMA/H/C/003937

[EPAR, sažetak za javnost](#)

Xermelo

telotristat

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Xermelo. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Xermelo.

Praktične informacije o primjeni lijeka Xermelo bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Xermelo i za što se koristi?

Xermelo je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba koje boluju od teškog proljeva povezanog sa stanjem koje se naziva karcinoidni sindrom. Karcinoidni sindrom javlja se kada određeni tumori proizvode i oslobađaju prevelike količine tvari naziva serotonin u krv. Višak serotonina može uzrokovati težak proljev te ostale simptome kao što su crvenilo lica i grčevi. Xermelo se primjenjuje zajedno s ostalim lijekovima koji se nazivaju analozi somatostatina u slučajevima kada ti lijekovi sami nisu dovoljni za kontroliranje proljeva.

Budući da je broj bolesnika s karcinoidnim sindromom nizak, ta se bolest smatra „rijetkom“ te se lijek Xermelo označava kao „lijek za rijetku bolest“ od 8. listopada 2009.

Lijek Xermelo sadržava djelatnu tvar telotristat.

Kako se Xermelo koristi?

Lijek Xermelo izdaje se samo na liječnički recept. Dostupan je u obliku tableta koje sadrže 250 mg telotristata, a preporučena doza je jedna tableta tri puta na dan. Možda će biti potrebno smanjiti doze u bolesnika s blago ili umjereno smanjenom funkcijom jetre. Liječnici bi trebali razmisliti o prestanku liječenja ako nema koristi za bolesnike nakon 12 tjedana. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Xermelo?

Djelatna tvar u lijeku Xermelo, telotristat, inhibira djelovanje enzima naziva L-triptofan hidroksilaza. Ti su enzimi potrebni za proizvodnju serotonina. Inhibiranjem tih enzima telotristat smanjuje proizvodnju serotonina u bolesnika s karcinoidnim sindromom te tako ublažava simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Xermelo **utvrđene** u ispitivanjima?

Koristi od dodavanja lijeka Xermelo u terapiju **utvrđene** su u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 135 bolesnika s karcinoidnim sindromom kod kojih se proljev nije mogao u potpunosti kontrolirati samo analozima somatostatina. Lijek Xermelo **uspoređen** je s placebom (prividno liječenje), a osnovna mjera djelotvornosti bila je promjena **prosječnog** broja pražnjenja crijeva u danu tijekom 12 tjedana ispitivanja.

Na **početku** ispitivanja bolesnici koji su uzimali lijek Xermelo u prosjeku su praznili crijeva 6,1 put na dan, dok se nakon 12 tjedana taj broj u prosjeku smanjio na 4,7 puta na dan, što predstavlja smanjenje od 1,4 pražnjenja. Bolesnici koji su uzimali placebo praznili su crijeva u prosjeku 5,2 puta na dan na **početku**, dok se na kraju ispitivanja taj broj u prosjeku smanjio na 4,6 pražnjenja, odnosno 0,6 pražnjenja manje. Učinci lijeka Xermelo mogli su se vidjeti **već** nakon 3 tjedna od **početka** liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Xermelo?

Najčešće nuspojave lijeka Xermelo (koje se mogu javiti u više od 1 od 10 osoba) jesu bol u abdomenu (trbuhu), **povećanje** broja enzima gama-glutamil transferaze u jetri i umor, a **obično** su blage ili umjerene. **Najčešća** nuspojava koja može biti dovoljno jaka da se zbog nje prekine liječenje jest bol u abdomenu.

Potpuni popis svih nuspojava i **ograničenja** pri primjeni lijeka Xermelo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Xermelo odobren?

Pokazalo se da lijek Xermelo dovodi do smanjenja broja pražnjenja crijeva u bolesnika koji boluju od karcinoidnog sindroma koji se ne može u potpunosti kontrolirati drugim lijekovima. Iako je to smanjenje maleno, smatra se **značajnim** jer bolesnici smatraju **učestalost** pražnjenja crijeva simptomom koji ima znatan utjecaj na kvalitetu njihova života. Zabilježene nuspojave, koje se uglavnom javljaju u crijevima, nisu pretjerani razlog za zabrinutost te se smatraju blagima i lako ih se može kontrolirati. Stoga je Europska agencija za lijekove **zaključila** da koristi od lijeka Xermelo nadmašuju s njim povezane rizike i **preporučila** davanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Xermelo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i **učinkovite** primjene lijeka Xermelo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Xermelo

Cjeloviti EPAR za lijek Xermelo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Xermelo **pročitajte** u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Xermelo možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).