

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**LITAK****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Litak?

Litak egy 2 mg/ml kladribin hatóanyagot tartalmazó oldatos injekció.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Litak?

A Litak-ot hajas sejtjes leukémiában szenvedő felnőttek kezelésére használják. Ez a vérnek egy olyan daganatos betegsége, melyben túl sok B-lymphocyt (a fehérvérsejtek egy típusa) termelődik. A „hajas sejtjes” kifejezés arra utal, hogy a limfociták felszínén mikroszkóp alatt hajszerű nyúlványok láthatók.

Mivel a hajas sejtjes leukémiában szenvedő betegek száma alacsony, a betegség ritkának minősül, ezért a Litak 2001. szeptember 18-án megkapta a „ritka betegségek gyógyszere” minősítést.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Litak-ot?

A Litak kezelést a daganatos betegségek kezelésében jártas szakorvosnak kell megkezdenie. A Litak-ot bőr alá adott injekció formájában alkalmazzák. Ajánlott adagja testsúly kilogrammonként 0,14 mg naponta egyszer öt napig. A betegek maguknak is beadhatják az injekciót, ha annak alkalmazási módjáról megfelelő képzésben részesültek. A Litak nem alkalmazható mérsékelten súlyos és súlyos máj- vagy vesebetegségben szenvedőknél. A készítményt körültekintően kell alkalmazni 65 év feletti betegeknél, akiknél a vérék és a máj, valamint a vese gyakori ellenőrzésére van szükség.

Hogyan fejti ki hatását a Litak?

A Litak hatóanyaga, a kladribin, egy citotoxikus anyag, amely elpusztítja az osztódó sejteket, így a daganatos sejteket. Az „antimetabolitoknak” nevezett daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A kladribin a purin analógja (a purinhoz hasonló kémiai struktúrával rendelkező anyag). A purin a DNS felépítésében alapvető szerepet játszó kémiai anyag. A kladribin a szervezetben, a limfocitákon belül egy CdATP-nek nevezett kémiai anyaggá alakul át, ami hatással van az új DNS-ek képződésére. Ez meggátolja a sejtek osztódását, és ezzel lassítja a leukémia előrehaladását. A CdATP hatással lehet más sejtekre is, különösen a többi vérsejt típusokra, ami mellékhatásokhoz vezethet. A kladribint az 1980-as évek óta használják daganatellenes gyógyszerként, és az Európai Unió néhány tagállamában 1993 óta intravénás (vénába adott) infúzió formájában kapható.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Litak-ot?

Mivel a kladribint már több éve használják, a cég a szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. A Litak-ot egy fő vizsgálatban 63 hajás sejtes leukémiában szenvedő felnőtt bevonásával tanulmányozták. Ebben a vizsgálatban a Litak-ot semmilyen más kezeléssel nem hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a kezelést követően teljes vagy részleges javulás következett be. A teljes javulást a betegség valamennyi jelének eltűnése, míg a részleges javulást a vérkép javulása és a daganatos sejtek számának csökkenése jelentette.

Milyen előnyei voltak a Litak alkalmazásának a vizsgálatok során?

A fő vizsgálatban a betegek 97%-ánál teljes vagy részleges javulás (62-ből 60), és 76%-ánál teljes javulás (62-ből 47) következett be. Ezek az eredmények hasonlóak voltak az intravénás kladribint alkalmazó más vizsgálatok publikált eredményeihez, és jobbak voltak az alternatív, például az alfa-interferonnal vagy pentosztatinnal végzett vizsgálatokból származó eredményeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Litak alkalmazása?

A Litak-kal alkalmazása során előforduló leggyakoribb (10 beteg közül több mint 1-nél) mellékhatások a fertőzések, a pancytopenia vagy mieloszuppresszió (alacsony vörsejtszámok), purpura (apró bőrvérzések), immunszuppresszió (legyengült immunrendszer), étvágycsökkenés, fejfájás, szédülés, rendellenes légzési és mellkasi hangok, köhögés, hányinger, hányás, székrekedés, hasmenés, kiütések, lokális exanthema (bőrkiütés) diaforézis (nagy mértékű verejtékezés), reakciók az injekció beadásának helyén (fájdalom és gyulladás), láz, kimerültség, hidegrázás és gyengeség. A Litak használatához kapcsolódóan jelentett mellékhatásokat illetően, olvassa el a beteg tájékoztatót. A Litak nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a kladribinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Litak nem alkalmazható a terhesség során, szoptató anyák, 18 évesnél fiatalabb betegek, mérsékelten súlyos vagy súlyos vese- vagy májbetegségben szenvedők esetében sem, vagy olyan gyógyszerekkel egyidejűleg, melyek csökkentik a vörsejtek termelődését.

Miért engedélyezték a Litak forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Litak előnyei a hajás sejtes leukémia kezelésében meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a Litak-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Litak-kal kapcsolatos egyéb információ:

2004. április 14-én az Európai Bizottság a Lipomed GmbH részére a Litak-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2009. április 14-én megújították.

A ritka betegségek gyógyszereit vizsgáló bizottság Litak-ra vonatkozó véleményének összefoglalója [itt](#) található.

A Litak-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2009.