



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Lysodren

## mitotán

Ez a dokumentum a Lysodren-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Lysodren alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### **Milyen típusú gyógyszer a Lysodren?**

A Lysodren egy mitotán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (500 mg).

### **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Lysodren?**

A Lysodren előrehaladott stádiumban lévő mellékvesekéreg-karcinóma (a mellékvese külső rétegének rákos megbetegedése) tüneti kezelésére alkalmazható. Azokban az esetekben alkalmazzák, amikor a daganat nem operálható (sebészi úton nem távolítható el), a szervezet más részeire is áttért (metasztatikus) vagy kiújult (kezelés után visszatért).

Mivel a mellékvesekéreg-karcinómában szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Lysodren 2002. június 12-én megkapta a „ritka betegség gyógyszere” (orphan drug) minősítést.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### **Hogyan kell alkalmazni a Lysodren-t?**

A Lysodren-nel való kezelést megfelelő tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és folytatnia. A készítmény ajánlott kezdő adagja felnőtteknél naponta 2-3 gramm, két vagy három részre osztva, magas zsírtartalmú étellel együtt bevéve. Napi 4-6 grammos kezdő adag adható olyan, Cushing-kórban (a mellékvese-tumor magas hormonszintek által kiváltott daganatos tünetegyüttese) szenvedő betegeknek, akiknek az állapota sürgős kezelést igényel. Az adagolást lépcsőzetesen kell növelni arra az „optimális” szintre, ahol elfogadhatatlan mellékhatások jelentkezése nélkül a lehető



legjobb eredmény érhető el. A vérben lévő hatóanyag szintjét gyakran kell ellenőrizni, a végső cél a 14 és 20 mg/l közötti szérumkoncentrációt biztosító adag elérése. Ez a cél rendszerint 3-5 hónap alatt érhető el. A fent említett 20 mg/l feletti szint súlyos mellékhatásokat okozhat a gyógyszer hatásosságának növelése nélkül.

Mellékhatások jelentkezésekor a dózis csökkenthető, illetve a kezelés megszakítható. A kezelést addig kell folytatni, amíg az előnyös a beteg számára. Ha az optimális dózissal végzett kezelés megkezdése után három hónappal a tünetek nem enyhülnek, a kezelést abba kell hagyni.

A Lysodren gyermekeknél történő alkalmazásával kapcsolatban csak korlátozott információk állnak rendelkezésre, azonban kezdő adagként (a gyermek magassága és testsúlya alapján számított) testfelület-négyzetméterenként napi 1,5-3,5 gramm alkalmazása ajánlott.

A Lysodren alkalmazása nem ajánlott súlyos máj- vagy vesebetegség esetén, és körültekintően alkalmazandó enyhe vagy közepesen súlyos máj- vagy vesebetegségben szenvedőknél. Szintén óvatosan alkalmazandó idős betegeknél, akiknél a vérszintet gyakran kell ellenőrizni.

A Lysodren-t szedő betegeknek egy „Lysodren betegkártyát” kell adni, amelyet mindig maguknál kell tartaniuk, hogy sürgős esetekben az egészségügyi szakemberek (így az orvosok és nővérek) tudjanak arról, hogy ezt a gyógyszert szedik.

## **Hogyan fejt ki hatását a Lysodren?**

A mellékvesekéreg szteroidhormonokat termel. Amikor ezen a területen rákos betegség alakul ki, a hormonok szintje megemelkedhet, ami a betegség tüneteit okozza. A Lysodren hatóanyaga, a mitotán hatását úgy fejt ki, hogy a mitokondriumok (a sejtek energiatermelő központja) károsításával gátolja a mellékvese sejteinek megfelelő működését, és ezáltal csökkenti néhány szteroidhormon termelődését. Ezenkívül ezeknek a hormonoknak a lebomlását is módosíthatja. A fenti hatások együttesen csökkentik a hormonszintet a szervezetben, és ezáltal enyhítik a betegség tüneteit.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Lysodren-t?**

Mivel a Lysodren hatóanyaga, a mitotán jól bevált gyógyszer, amelyet Európában 1959 óta alkalmaznak a mellékvesekéreg daganatos megbetegedésének kezelésére, a cég a Lysodren alkalmazásának alátámasztására a szakirodalomból származó adatokat nyújtott be.

A cég 220 vizsgálat eredményét mutatta be, amelyeket 1990 óta a gyógyszernek a nem operálható metasztatikus mellékvesekéreg-daganat kezelésében történő alkalmazásával kapcsolatban tettek közzé. A vizsgálatokban több mint 500 olyan felnőtt és gyermek vett részt, akiket különböző ideig kezeltek mitotánnal, a szert önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva. A hatékonyság fő mértéke a vizsgálatban részt vevők túlélési ideje, a tumor méretének csökkenése és a tünetmentes időszak hossza volt.

## **Milyen előnyei voltak a Lysodren alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A vizsgálatokból összességében kiderült, hogy a Lysodren előnyös lehet az előrehaladott mellékvesekéreg-karcinómában szenvedő betegek számára, mivel meghosszabbítja túlélési idejüket (néhány esetben 5 évet meghaladó mértékben), és a tumor méretének csökkenését vagy stabilizálódását eredményezi a betegek 20-30%-ánál. Csökkenti a betegség tüneteit is, különösen azoknál a betegeknél, akiknél a rákbetegség magas hormonszinteket eredményezett. A vizsgálatok azonban nem szolgáltatnak elegendő bizonyítékot a más daganatellenes gyógyszerek kiegészítéseként történő alkalmazás alátámasztására. A mitotán gyermekeknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott információ áll rendelkezésre, összességében azonban a gyógyszert szedő gyermekek átlagosan hét hónapig maradtak tünetmentesek.

## Milyen kockázatokkal jár a Lysodren alkalmazása?

A Lysodren leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek): a vérben lévő májenzimek, koleszterin és trigliceridek (a zsír egy típusa) szintjének megemelkedése, a fehérvérsejtek alacsony száma (leukopenia), megnyúlt vérzési idő, mozgáskoordinációs nehézségek (ataxia), szokatlan bizsergésszerű érzések (paresthesia), szédülés, aluszékonyság, nyálkahártyagyulladás (mucositis) például a szájban, hányás, hasmenés, hányinger (émelygés), gyomortáji kellemetlen érzés, bőrkütyések, izomgyengeség (myasthenia), mellékvese-elégtelenség (a mellékvese csökkent aktivitása), étvágycsökkenés, gyengeség (asthenia), a mell megnagyobbodása (gynaecomastia) és zavartság. A Lysodren alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Lysodren nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a mitotánnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem adható szoptató anyáknak és spironolaktont (vizelethajtó tablettát) szedő betegeknek.

## Miért engedélyezték a Lysodren forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Lysodren alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat az előrehaladott mellékvesekéreg-karcinóma kezelésében, azonban megjegyezte, hogy a Lysodren hatása nem volt megállapítható az olyan mellékvesekéreg-karcinóma kezelésében, amely nem jár együtt a szteroidhormonok megnövekedett szintjével. A bizottság javasolta a Lysodren-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### A Lysodren-nel kapcsolatos egyéb információ:

2004. április 28-án az Európai Bizottság a Lysodren-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Lysodren-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

A Lysodren-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Lysodren-nel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2013.