

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**LITAK****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Litak?

Litak è una soluzione iniettabile che contiene il principio attivo cladribina.

Per che cosa si usa Litak?

Litak viene usato nel trattamento di adulti affetti da leucemia a cellule capellute, un cancro del sangue causato da un'iperproduzione di linfociti B (un tipo di globuli bianchi). Il termine "cellule capellute" si riferisce alle protuberanze, che assomigliano a capelli, osservabili al microscopio sulla superficie dei linfociti.

Dato l'esiguo numero di pazienti affetti da leucemia a cellule capellute, la malattia è considerata rara e il 18 settembre 2001 Litak è stato designato "medicinale orfano" (medicinale usato per le malattie rare).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Litak?

Il trattamento con Litak deve essere iniziato da un medico esperto nelle cure antitumorali. Litak viene somministrato attraverso iniezione sotto la pelle. La dose raccomandata è di 0,14 mg per chilogrammo di peso corporeo da assumere una volta al giorno per cinque giorni. Il paziente può praticare l'iniezione da solo previo adeguato addestramento. Litak non deve essere somministrato a pazienti con problemi al fegato o ai reni di entità da moderata a grave. Nei pazienti con più di 65 anni di età deve essere utilizzato con cautela, con frequenti controlli del fegato, dei reni e delle conte ematiche.

Come agisce Litak?

La cladribina, il principio attivo contenuto in Litak, è un citotossico, un medicinale in grado di uccidere le cellule che si dividono, come le cellule cancerose, che appartiene ad una classe di medicinali antitumorali detti "antimetaboliti". La cladribina è un "analogo" della purina (una sostanza la cui struttura chimica è simile a quella della purina). La purina è una delle sostanze chimiche fondamentali di cui è costituito il DNA. Nell'organismo la cladribina viene convertita nei linfociti in una sostanza chimica, il CdATP, che interviene nella produzione di nuovo DNA. Ciò impedisce la divisione cellulare, rallentando la progressione della leucemia. Il CdATP può avere effetti anche su altre cellule, in particolare su altre cellule del sangue, con conseguenti possibili effetti indesiderati.

La cladribina viene usata nei medicinali antitumorali fin dagli anni Ottanta ed è disponibile sotto forma di infusione endovenosa (iniezione goccia a goccia in vena) in alcuni Stati membri dell'Unione europea (UE) dal 1993.

Quali studi sono stati effettuati su Litak?

Dato che la cladribina è in uso da anni, la ditta ha presentato dati già pubblicati nella letteratura medica. Litak è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale su 63 adulti affetti da leucemia a cellule capellute. In questo studio Litak non è stato confrontato con altri trattamenti. I parametri principali dell'efficacia erano costituiti dal numero di pazienti in cui si è avuta remissione completa o parziale dopo il trattamento. Per remissione completa si intende la scomparsa di qualsiasi segno di malattia, mentre per remissione parziale si intende un miglioramento delle conte ematiche e la riduzione del numero delle cellule cancerose.

Quali benefici ha mostrato Litak nel corso degli studi?

Nello studio principale, il 97% dei pazienti ha avuto una remissione completa o parziale (60 su 62) e il 76% ha avuto una remissione completa (47 su 62). Tali risultati sono simili a quelli emersi in altri studi pubblicati sull'uso della cladribina per endovena e migliori dei risultati ottenuti con trattamenti alternativi, come interferone alfa e pentostatina.

Qual è il rischio associato a Litak?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Litak (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezioni, pancitopenia o mielosoppressione (basso numero di cellule del sangue), porpora (lesione cutanea), immunosoppressione (indebolimento del sistema immunitario), diminuzione dell'appetito, mal di testa, vertigini, respirazione anomala e suoni toracici, tosse, nausea, vomito, stitichezza, diarrea, eruzione cutanea, esantema localizzato (eruzioni cutanee), diaforesi (eccessiva sudorazione), reazioni nel sito di iniezione (dolore e infiammazione nel sito di iniezione), febbre, affaticamento, brividi e astenia (debolezza). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Litak, si rimanda al foglio illustrativo.

Litak non va usato nei pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) alla cladribina o ad uno qualsiasi degli altri componenti. Litak non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento, nei pazienti con meno di 18 anni, nei pazienti con malattie a carico di reni o fegato di entità da moderata a grave oppure in associazione ad altri medicinali che riducono la produzione di cellule ematiche.

Perché è stato approvato Litak?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Litak sono superiori ai suoi rischi nella terapia della leucemia a cellule capellute. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Litak.

Altre informazioni su Litak

Il 14 aprile 2004 la Commissione europea ha rilasciato alla Lipomed GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Litak, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 14 aprile 2009.

Per la sintesi del parere del comitato per i medicinali orfani su Litak, cliccare [qui](#).

Per la versione completa dell'EPAR di Litak, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2009.