



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Lysodren

mitotanas

Šis dokumentas yra Lysodren Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Lysodren rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Lysodren?

Lysodren – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos mitotano. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 500 mg).

Kam vartojamas Lysodren?

Lysodren skirtas progresuojančios antinksčių žievės (antinksčių liaukos išorinių audinių) karcinomos simptomams slopinti. Šio vaisto skiriama, kai karcinoma yra nerezekuojama (jos negalima pašalinti chirurginiu būdu), metastazinė (išplitusi į kitus organus) arba recidyvavusi (atsinaujinusi po gydymo).

Kadangi antinksčių žievės karcinoma sergančių pacientų nėra daug, liga laikoma reta, ir 2002 m. birželio 12 d. Lysodren buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Lysodren?

Gydymą Lysodren turi pradėti ir tęsti atitinkamos patirties turintis gydytojas. Rekomenduojama pradinė vaisto dozė suaugusiems yra 2–3 g per parą. Paros dozė dalijama į dvi ar tris dalis ir vartojama valgant riebią maistą. Pradinė 4–6 g paros dozė gali būti skiriama pacientams, kuriems reikia skubiai malšinti Kušingo sindromo simptomus (aukšto hormonų lygio sukeltus antinksčių žievės karcinomos simptomus). Vaisto dozė laipsniškai didinama, kol pasiekama „optimali“ dozė, užtikrinanti geriausius rezultatus ir nesukelianti nepriimtinių šalutinių reiškinių. Veikliosios medžiagos koncentracija kraujyje turi būti atidžiai stebima, kol galutinė vaisto koncentracija pasiekia 14–20 mg/l. Tokia



koncentracija paprastai pasiekama per 3–5 mėnesius. Didesnė nei 20 mg/l koncentracija gali turėti stiprų šalutinį poveikį ir nėra veiksmingesnė.

Pasireiškus šalutiniam poveikiui, dozę reikia sumažinti arba laikinai nutraukti gydymą. Gydymas tęsiamas tol, kol yra veiksmingas. Jeigu skiriant optimalias dozes po 3 gydymo mėnesių klinikinio pagerėjimo nepastebima, gydymą reikia nutraukti.

Duomenų apie Lysodren poveikį vaikams sukaupta nedaug. Rekomenduojama pradinė Lysodren dozė vaikams yra 1,5–3,5 g/m² kūno ploto (apskaičiuojama pagal vaiko ūgį ir svorį) per parą.

Lysodren nerekomenduojama vartoti sergant sunkia kepenų ar inkstų liga. Esant lengvam arba vidutinio sunkumo kepenų arba inkstų pažeidimui, vaistą reikia vartoti atsargiai. Atsargumo priemonių taip pat reikėtų imtis vaisto skiriant vyresnio amžiaus žmonėms. Šiuo atveju reikėtų atidžiai stebėti veikliosios medžiagos koncentraciją kraujyje.

Lysodren vartojantiems pacientams būtina išduoti Lysodren paciento kortelę, kurią jie visuomet turėtų su savimi, kad esant kritiškai padėčiai sveikatos priežiūros specialistai (pvz., gydytojai ir slaugytojai) būtų informuoti apie tai, kad pacientas vartoja šį vaistą.

Kaip veikia Lysodren?

Antinksčių liauka gamina steroidinius hormonus. Susirgus antinksčių vėžiu, šių hormonų koncentracija gali didėti. Dėl to pasireiškia ligos simptomai. Manoma, kad Lysodren veiklioji medžiaga mitotanas slopina antinksčių liaukos ląstelių veiklą, kenkdamas jų mitochondrijoms (energiją gaminančioms ląstelės dalims). Dėl to sumažėja steroidinių hormonų gamyba. Vaistas taip pat gali pakeisti šių hormonų skilimą. Bendras vaisto poveikis sumažina atitinkamų hormonų koncentraciją organizme ir susilpnina ligos simptomus.

Kaip Lysodren buvo tiriamas?

Kadangi Lysodren veiklioji medžiaga mitotanas – gerai žinomas vaistas, kuris jau nuo 1959 m. Europoje vartojamas antinksčių žievės karcinomai gydyti, bendrovė Lysodren rinkodaros leidimo paraiškai pagrįsti pateikė duomenų iš paskelbtos mokslinės literatūros.

Ji pateikė nuo 1990 m. paskelbtų 220 tyrimų rezultatus, apibūdinančius vaisto vartojimą gydant nerezekuojamą, metastazinę arba recidyvavusią antinksčių žievės karcinomą. Tyrimuose dalyvavo daugiau nei 500 suaugusiųjų ir vaikų, kurie tam tikrą laiką buvo gydomi vien mitotanu arba jo ir kitų vaistų nuo vėžio deriniu. Visuose tyrimuose pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo išgyvenamumo laikas, auglio sumažėjimas ir laikotarpis, kurį ligos simptomai nepasireiškė.

Kokia Lysodren nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimų rezultatai parodė, kad Lysodren veiksmingas pacientams, sergantiems progresuojančia antinksčių žievės karcinoma, t. y. vaistas pailgina šių pacientų išgyvenamumo laiką (keliais atvejais – daugiau kaip penkeriais metais), priverčia auglį susitraukti arba nebeaugti (20–30 proc. pacientų). Vaistas taip pat susilpnino ligos simptomus, ypač tų pacientų, kuriems dėl ligos padidėjo hormonų koncentracija. Šio vaisto ir kitų vaistų nuo vėžio derinio veiksmingumo įrodymų pateikta nepakankamai. Pateikta nedaug duomenų apie mitotano poveikį vaikams, tačiau vaikams, kuriems jis buvo skiriamas, vidutiniškai septynis mėnesius ligos simptomai nepasireiškė.

Kokia rizika siejama su Lysodren vartojimu?

Dažniausi Lysodren šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra padidėjusi kepenų fermentų, cholesterolio ir trigliceridų (tam tikro tipo riebalų) koncentracija kraujyje, leukopenija (maža baltųjų kraujo kūnelių koncentracija), pailgėjęs kraujavimo laikas, ataksija (sutrikusi judesių koordinacija), parestezija (dilgčiojimo pojūtis), galvos svaigimas, mieguistumas, mukozitas (gleivinių, pvz., burnos gleivinės, uždegimas), vėmimas, viduriavimas, pykinimas, nemalonūs pojūtis epigastriumo srityje (prie skrandžio), odos bėrimas, miastenija (raumenų silpnumas), antinksčių nepakankamumas (antinksčių liaukos veiklos sutrikimas), apetito praradimas, astenija (silpnumas), ginekomastija (krūtų padidėjimas) ir sumišimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Lysodren, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Lysodren negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) mitotaniui arba bet kuriai kitai pagalbinei šio vaisto medžiagai. Jo negalima skirti žindyvėms ir pacientams, kurie vartoja spironolaktoną (šlapimo išsiskyrimą skatinantį vaistą).

Kodėl Lysodren buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Lysodren teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis skiriamas progresuojančiai antinksčių žievės karcinoma sergantiems pacientams gydyti, tačiau pastebėjo, kad vaisto poveikis steroidinių hormonų koncentracijos padidėjimo nesukeliantis antinksčių žievės karcinoma sergantiems pacientams nenustatytas. Komitetas rekomendavo suteikti Lysodren rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Lysodren

Europos Komisija 2004 m. balandžio 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Lysodren rinkodaros leidimą.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės apie Lysodren santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Išsamų Lysodren EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Lysodren rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–07.