

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**LITAK****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Litak?

Litak ir injekcijas šķīdums, kas satur aktīvo vielu kladribīnu.

Kāpēc lieto Litak?

Litak lieto, lai ārstētu pieaugušos ar matšūnu leikozi, asins vēzi, kā gadījumā tiek ražots palielināts daudzums B-limfocītu (noteiktu balto asinsķermenīšu). Termins „matšūna” norāda uz matiem līdzīgiem izaugumiem, kurus var novērot uz šo limfocītu virsmas, kad tos aplūko mikroskopā. Tā kā matšūnu leikozes pacientu skaits ir neliels, slimību uzskata par retu, un 2001. gada 18. septembrī *Litak* apstiprināja kā zāles retu slimību ārstēšanai. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Litak?

Ārstēšanu ar *Litak* drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā. *Litak* ievada ar zemādas injekciju. Ieteicamā deva ir 0,14 mg uz kilogramu ķermeņa masas, vienreiz dienā piecas dienas pēc kārtas. Pacienti injekciju var izdarīt paši, ja ir tam atbilstoši apmācīti. *Litak* nedrīkst lietot pacienti ar mēreni vai smagi izteiktu aknu vai nieru slimību. Šīs zāles jālieto piesardzīgi pacientiem no 65 gadu vecuma, veicot biežu asinsainas, aknu un nieru darbības uzraudzību.

Kā Litak darbojas?

Litak aktīvā viela kladribīns ir citotoksiska viela – zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas. Tās pieder pretvēža zāļu grupai, ko sauc par „antimetabolītiem”. Kladribīns ir purīna analogs (viela, kurai ir purīnam līdzīgs ķīmiskais sastāvs). Purīns ir viena no pamata ķīmiskajām vielām, kas veido DNS. Organismā purīns limfocītos pārvēršas par ķīmisku vielu, ko dēvē par CdATP, kas kavē jaunas DNS veidošanos. Tas novērš šūnu dalīšanos, palēninot leikozes attīstību. CdATP var ietekmēt arī citas šūnas, īpaši cita veida asins šūnas, kas var izraisīt blakusparādības. Kladribīnu lieto pretvēža zālēs kopš XX gadsimta 80. gadiem, un kopš 1993. gada tas ir pieejams kā intravenoza infūzija (ievadīšanai vēnā pa pilienam) dažās Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs.

Kā noritēja Litak izpēte?

Tā kā kladribīnu lieto vairākus gadus, uzņēmums iesniedza zinātniskās literatūras datus. *Litak* vērtēja vienā pamatpētījumā, iesaistot 63 pieaugušos ar matšūnu leikozi. Šajā pētījumā *Litak* nesalīdzināja ar citām zālēm. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kam pēc ārstēšanas novēroja

pilnīgu un daļēju remisiju. Pilnīga remisija ir visu slimības pazīmju izzušana, savukārt daļēja remisija ir uzlabota asinsaina un vēža šūnu daudzuma samazināšanās.

Kāds ir *Litak* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pamatpētījumā 97% pacientu bija vai nu pilnīga, vai daļēja remisija (60 no 62), un 76% pacientu bija pilnīga remisija (47 no 62). Šie rezultāti bija līdzīgi tiem, kurus novēroja citos publicētajos pētījumos, izmantojot intravenozi ievadītu kladribīnu, un bija labāki par rezultātiem, kurus novēroja, lietojot alternatīvās zāles, piemēram, alfa interferonu un pentostatīnu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Litak*?

Visbiežāk novērotās *Litak* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir infekcijas, pancitopēnija vai mielosupresija (pazemināts asins šūnu skaits), purpura (zilumi), imūnsupresija (novājināta imūnsistēma), mazināta ēstgriba, galvassāpes, reibonis, trokšņi elpojot un trokšņi krūtīs, klepus, slikta dūša, vemšana, aizcietējumi, caureja, izsitumi, vietēja eksantēma (ādas reakcijas), diaforēze (pārmērīga svīšana), reakcijas injekcijas vietā (sāpes un iekaisums injekcijas vietā), drudzis, nogurums, auksti drebuļi un astēnija (vājums). Pilns visu *Litak* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Litak nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kladribīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Litak* nedrīkst lietot grūtniecības vai zīdīšanas laikā, pacienti līdz 18 gadu vecumam, pacienti ar mērenu līdz smagu nieru vai aknu slimību, kā arī kopā ar citām zālēm, kas samazina asins šūnu veidošanos.

Kāpēc *Litak* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Litak* matšūnu leikozes ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Litak* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Litak*.

Eiropas Komisija 2004. gada 14. aprīlī izsniedza *Litak* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Lipomed GmbH*. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2009. gada 14. aprīlī.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Litak* ir atrodams [šeit](#). Pilns *Litak* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04./2009.