

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)**LITAK****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li hu wkoll parti mill-EPAR) jew kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Litak?

Litak huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva cladribine.

Għal xiex jintuża Litak?

Litak jintuża fit-trattament ta' adulti li jkollhom lewċemija fiċ-ċelloli bix-xagħar, kanċer tad-demmi li fih jiġu prodotti hafna linfociti-B (tip ta' ċelloli tad-demmi bojod). It-terminu 'ċelloli bix-xagħar' jirreferi għal projezzjonijiet qishom xagħar li jidhru fuq l-uċuh tal-linfociti meta dawn jiġu eżaminati taħt mikroskopju.

Billi l-ghadd ta' pazjenti bil-lewċemija fiċ-ċelloli bix-xagħar huwa wiehded żgħir, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Litak ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina għal mardiet rari) fit-18 ta' Settembru 2001.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Litak?

It-trattament b'Litak għandu jinbada minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' trattamenti tal-kanċer. Litak jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża rakkomandata hija ta' 0.14 mg għal kull kilogramma li jiżen il-pazjent, darba kuljum għal hamest ijiem. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom ladarba jkunu tharrġu bix-xieraq. Litak ma għandux jingħata lil pazjenti b'mard moderat jew gravi tal-fwied jew tal-kliewi. Għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti ta' iktar minn 65 sena, b'monitoraġġ frekwenti tal-valuri tad-demmi, tal-fwied u tal-kliewi.

Kif jahdem Litak?

Is-sustanza attiva f'Litak, cladribine, hija ċitotossika, mediċina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qed jinqasmu, bħaċ-ċelloli tal-kanċer. Tiffurma parti mill-grupp ta' mediċini ta' kontra l-kanċer magħrufa bħala 'antimetaboliti'. Cladribine huwa 'analogu' ta' purine (sustanza li għandha struttura kimika simili għal purine). Purine huwa wiehded mis-sustanzi kimiċi fundamentali li jiffurmaw id-DNA. Fil-ġisem, cladribine jinbidel fil-linfociti stess biex isir sustanza kimika magħrufa bħala CdATP, li jinterferixxi mal-produzzjoni ta' DNA ġdid. Dan ma jhallix liċ-ċelloli jinqasmu, u b'hekk inaqqas il-progressjoni tal-lewċemija. Is-CdATP jista' jaffettwa wkoll liċ-ċelloli l-oħra, partikolarment lit-tipi l-oħra ta' ċelloli tad-demmi, u dan jikkawża effetti sekondarji.

Cladribine ilu jintuża bħala mediċina ta' kontra l-kanċer mis-snin tmenin u ilu disponibbli bħala infużjoni intravenuża (dripp fil-vina) f'xi Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) mill-1993.

Kif ġie studjat Litak?

Billi cladribine ilu jintuża għal għadd ta' snin, il-kumpanija pprezentat dejta mil-letteratura ppubblikata. Litak ġie eżaminat fi studju wiehed ewlieni bis-sehem ta' 63 adult bil-lewċemija taċ-ċelloli bix-xagħar. Litak ma tqabbilx ma' xi trattamenti ohra f'dan l-istudju. Il-mezz ewlieni tal-kejl tal-effettività kien l-għadd ta' pazjenti li kellhom remissjoni kompleta jew parzjali wara t-trattament. Remissjoni kompleta hija l-ghajbien ta' kull evidenza ta' mard, filwaqt li remissjoni parzjali hija t-titjib fl-għadd ta' ċelloli tad-demem u t-tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli kanċerużi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Litak li ntwerew f'dawn l-istudji?

Fl-istudju ewlieni, 97% tal-pazjenti kellhom remissjoni kompleta jew parzjali (60 minn 62), u 76% kellhom remissjoni kompleta (47 minn 62). Dawn ir-riżultati kienu jixbhu lil daww li deheru fi studji ohra ppubblikati bl-użu ta' cladribine fil-vina u kienu ahjar mir-riżultati ta' trattamenti alternattivi bhall-inerferon alfa u pentostatin.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Litak?

L-iktar effetti sekondarji komuni ta' Litak (li deheru f'bejn pazjent wiehed u għaxra minn kull mija) huma l-infezzjonijiet, panċitopenija jew mjelosuppressjoni (għadd baxx ta' ċelloli tad-demem), tbenġil, immunosuppressjoni (sistema immunitarja mdgħajfa), tnaqqis fl-aptit, uġiġħ ta' ras, sturdament, nifs u hsejjes tan-nifs anormali, sogħla, nawża (dardir), remettar, stitikezza, dijarrea, raxx, eżantema lokalizzata (disturbi ta' raxx fil-gilda), djaforezi (għaraq eċċessiv), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ u infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni), deni, għeja kbira, tertir tal-bard u astenija (dgħufija). Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji rrappurtati ma' Litak, ara l-Fuljett ta' Tagħrif. Litak m'għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal cladribine jew għal xi sustanzi ohra tiegħu. Litak m'għandux jintuża waqt it-tqala jew waqt it-treddiġħ, f'pazjenti ta' inqas minn 18-il sena, f'pazjenti b'mard moderat jew sever tal-kliewi jew tal-fwied jew flimkien ma' mediċini ohra li jnaqqsu l-produzzjoni ta' ċelloli tad-demem.

Għaliex ġie approvat Litak?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Litak huma ikbar mir-riskji tiegħu għat-trattament tal-lewċemija taċ-ċelloli bix-xagħar. Il-Kumitat irrakkomanda li Litak jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif iehor dwar Litak:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Litak valida fl-Unjoni Ewropea kollha lil Lipomed GmbH fl-14 ta' April 2004. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq giet imgedda fl-14 ta' April 2009.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Litak huwa disponibbli minn [hawnhekk](#).

L-EPAR shih għal Litak jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 04-2009.