



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Lysodren

mitotane

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Lysodren. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Lysodren.

X'inhu Lysodren?

Lysodren huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva mitotane. Jiġi bħala pilloli (500 mg).

Għal xiex jintuża Lysodren?

Lysodren jintuża sabiex jiġu ttrattati s-sintomi ta' karċinoma avvanzata tal-kortiċi adrenali (kanċer tas-saff ta' barra tal-glandola adrenali). Jintuża meta l-kanċer ma jkunx jista' jitneħħa b'kirugiġja, ikun metastatiku (infiraxx għal partijiet oħra tal-ġisem), jew reġa' ħareġ (reġa' tfaċċa wara l-kura).

Minhabba li n-numru ta' pazjenti b'karċinoma fil-kortiċi adrenali baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Lysodren ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina użata f'mard rari) fit-12 ta' Ġunju 2002.

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

Kif jintuża Lysodren?

It-trattament b'Lysodren għandu jinbeda u jiġi segwit minn speċjalista li għandu esperjenza adegwata. Id-doża tal-bidu rakkomandata fl-adulti hija 2 sa 3 grammi kuljum, maqsuma f'żewġ jew tliet dożi, meħuda ma' ikliet li fihom ikel xaħmi. Doża inizjali ta' 4 sa 6 grammi fil-ġurnata tista' tintuża f'pazjenti li jeħtieġu kontroll urgenti tas-sindromu ta' Cushing (sett ta' sintomi ta' kanċer tal-glandola adrenali kkawżati minn livelli għolġa ta' ormoni). Id-doża tiġi miżjuda pass pass sakemm tilhaq doża 'ottima' li tagħti l-aħjar riżultati mingħajr ma tikkawża effetti sekondarji mhux aċċettabbli. Il-livelli tas-sustanza attiva fid-demm għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti, bid-doża finali fil-mira tipprova tilhaq livelli tad-demm ta' bejn 14 u 20 mg għal kull litru. Dan normalment jintlaħaq fi tliet jew ħames xhur. Livelli 'l fuq minn 20 mg/l jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji mingħajr ma tiġi miżjuda l-effikaċja tal-mediċina.



Id-doża tista' tiġi mnaqqsa jew it-trattament jiġi interrott jekk il-pazjent jesperjenza effetti sekondarji. It-trattament għandu jissokta sakemm ikun hemm benefiċċju. Jekk ma jkun hemm l-ebda titjib fis-sintomi wara tliet xhur bit-trattament bid-doża ottima, it-trattament għandu jiġi mwaqqaf.

Hemm informazzjoni limitata dwar l-użu ta' Lysodren fit-tfal, iżda doża inizjali fil-ġurnata ta' 1.5 sa 3.5 grammi għal kull metru kwadru tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkulata billi jintużaw it-tul u l-piż tat-tifel/tifla) hija rakkomandata.

Lysodren mhux rakkomandat għall-użu f'pazjenti bi problemi serji tal-fwied jew tal-kliewi, u għandu jintuża b'kawtela f'dawk bi problemi ħfief jew moderati tal-fwied jew fil-kliewi. Għandu jintuża b'kawtela wkoll f'pazjenti anzjani, b'monitoraġġ frekwenti tal-livelli tad-demm.

Il-pazjenti li jieħdu Lysodren għandhom jirċievu l-'kartuna tal-pazjent Lysodren' li għandhom iġorru magħhom f'każ ta' emerġenza, sabiex tinforma lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa (bħat-tobba u l-infermiera) li qegħdin jieħdu din il-medicina.

Kif jaħdem Lysodren?

Il-kortiċi tal-glandola adrenali jiżviluppa ormoni tal-isterojdi. Meta din iż-żona tiżviluppa kanċer, il-livelli ta' dawn l-ormoni jistgħu jiżdiedu u jikkawżaw is-sintomi tal-marda. Is-sustanza attiva f'Lysodren, mitotane, hija maħsuba li taħdem billi timpedixxi liċ-ċelloli fil-glandola adrenali milli jaħdmu sewwa, billi tagħmel ħsara lill-mitokondrija tagħhom (il-komponenti li jipproduċu l-enerġija), biex hekk tnaqqas il-produzzjoni ta' xi ormoni tal-isterojdi. Hija tista' tibdel ukoll it-tkissir ta' dawn l-ormoni. Flimkien, dawn l-effetti jnaqqsu l-livelli tal-ormoni fil-ġisem, li jwassal għal titjib fis-sintomi tal-marda.

Kif ġie studjat Lysodren?

Peress li s-sustanza attiva f'Lysodren, il-mitotane, hija medicina stabbilita sewwa li ilha tintuża fit-trattament ta' karċinoma tal-kortiċi adrenali fl-Ewropa mill-1959, il-kumpanija pprezentat informazzjoni mil-letteratura ppubblikata biex issostni l-applikazzjoni tagħha għal Lysodren.

Hija pprezentat ir-riżultati ta' 220 studju ppubblikati mill-1990 'l hawn dwar l-użu ta' din il-medicina f'karċinoma metastatika tal-kortiċi adrenali li ma tistax titneħħa b'intervent kirurġiku. L-istudji kienu jinkludu 'l fuq minn 500 adult u tfal, li ġew ikkurati għal diversi tulijiet ta' żmien b'mitotane, jew waħdu jew flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer. Il-kejl prinċipali tal-effikaċja fl-istudji kien jinkludi ż-żmien ta' sopravivenza, it-tnaqqis fid-daqs tat-tumur u ż-żmien mingħajr is-sintomi tal-marda.

X'benefiċċju wera Lysodren waqt l-istudji?

B'mod ġenerali, l-istudji ssuġġerew li Lysodren seta' jipprovdi benefiċċju f'pazjenti b'karċinoma avanzata tal-kortiċi adrenali, billi zied iż-żminijiet ta' sopravivenza (b'aktar minn ħames snin fi ftit każijiet) u billi kkawża t-tnixxif jew l-istabbilizzazzjoni tad-daqs tat-tumur f'20 sa 30% tal-pazjenti. Huwa naqqas ukoll is-sintomi tal-marda, b'mod partikolari f'pazjenti li l-kanċer tagħhom kien qed jipproduċi livelli għoljin ta' ormoni. Ma kienx hemm evidenza biżżejjed biex issostni l-użu tiegħu bħala zieda għal medicini oħra kontra l-kanċer. Kienet disponibbli informazzjoni limitata dwar l-użu ta' mitotane fit-tfal, iżda b'mod globali, it-tfal baqgħu ħielsa mill-marda għal medja ta' seba' xhur meta ħadu l-medicina.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Lysodren?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lysodren (dehru f'aktar minn 1 minn kull 10 pazjenti) huma zieda fl-enzimi tal-fwied, kolesterol, u trigliċeridi (tip ta' xaħam) fil-livelli tad-demm, lewkopenija (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demm), ħin itwal ta' fsada, atassja (diffikultà biex tikkoordina l-movimenti), parasteżija (sensazzjonijiet anormali bħal tingiż), vertiġini (sens ta' tidwir), ngħas, mukożite

(infjammazzjoni tal-membrani mukużi, bħal tar-rita tal-ħalq), remettar, dijarrea, nawżja (dardir), skonfort epigastriku (dwejjaq fl-istonku), raxx tal-ġilda, mijastenija (dgħufija fil-muskoli), nuqqas ta' adrenalina (tnaqqis ta' attività tal-glandola tal-adrenalina), telf tal-aptit, astenija (dgħufija), ġinekomastija (tkabbir tas-sider) u konfużjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Lysodren, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Lysodren m'għandux jintuża minn persuni li jkunu ipersensittivi (allergici) għall-mitotane jew għal xi sustanza oħra tiegħu. M'għandux jintuża f'pazjenti li jkunu qegħdin iredgħu jew li jkunu qegħdin jieħdu spironolactone (dijuretiku).

Għaliex ġie approvat Lysodren?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Lysodren huma akbar mir-riskji tiegħu għat-trattament ta' karċinoma avanzata tal-kortiċi adrenali, iżda nnota li l-effett ta' Lysodren ma ġiex stabbilit f'karċinoma tal-kortiċi adrenali li ma tkunx qiegħda tipproduċi livelli għoljin ta' ormoni tal-isterojdi. Il-Kumitat irrakkomanda li Lysodren jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Lysodren

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Lysodren valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-28 ta' April 2004.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Lysodren jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

L-EPAR sħiħ għal Lysodren jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Lysodren, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 07-2013.