

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**LITAK****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Litak?

Litak is een oplossing voor injectie die de werkzame stof cladribine bevat.

Waar wordt Litak voor gebruikt?

Litak wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met haarcelleukemie, een kanker waarbij te veel B-lymfocyten (een soort witte bloedcellen) worden gevormd. De term 'haarcel' verwijst naar de uitstulpingen die bij microscopisch onderzoek op het oppervlak van de lymfocyten worden waargenomen en die op haren lijken.

Aangezien het aantal patiënten met haarcelleukemie klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd, en werd Litak op 18 september 2001 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Litak gebruikt?

De behandeling met Litak mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van middelen tegen kanker. Litak wordt toegediend door middel van een injectie onder de huid. De aanbevolen dosering is 0,14 mg per kilogram lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 5 dagen. Na een zorgvuldige instructie kunnen de patiënten zichzelf de injecties toedienen. Litak mag niet worden gebruikt bij patiënten met matige tot ernstige lever- of nieraandoeningen. Het moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten ouder dan 65 jaar met veelvuldige monitoring van de bloedceltellingen, de lever en de nieren.

Hoe werkt Litak?

De werkzame stof in Litak, cladribine, is een cytotoxicum, dat wil zeggen een middel dat delende cellen, zoals kankercellen, doodt. Het behoort tot de groep kankerbestrijdende middelen die 'antimetabolieten' wordt genoemd. Cladribine is een 'analoog' van purine (een stof met een soortgelijke chemische structuur als purine). Purine is een van de bouwstenen van DNA. In het lichaam wordt cladribine in de lymfocyten omgezet tot CdATP, een stof die remmend werkt op de vorming van nieuw DNA. CdATP voorkomt dat de cellen zich gaan delen en remt daarmee de progressie van de leukemie. CdATP kan echter ook andere cellen aantasten, met name andere soorten bloedcellen, wat bijwerkingen kan veroorzaken.

Cladribine wordt al sinds de jaren tachtig gebruikt als middel tegen kanker en is in een aantal lidstaten van de Europese Unie (EU) al sinds 1993 verkrijgbaar als infuusvloeistof (voor een druppelinfuus in een ader).

Hoe werd Litak onderzocht?

Omdat cladribine al een aantal jaren wordt gebruikt, heeft de fabrikant gegevens uit de gepubliceerde literatuur ingediend. Litak werd onderzocht in een belangrijke studie met 63 volwassenen die aan haarcelleukemie leden. Litak werd in deze studie niet met andere geneesmiddelen vergeleken. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het aantal patiënten met een complete of partiële (gedeeltelijke) remissie na de behandeling. Onder complete remissie wordt het verdwijnen van alle aanwijzingen voor de ziekte verstaan en partiële remissie wordt gedefinieerd als verbetering van het bloedbeeld en vermindering van het aantal kankercellen.

Welke voordelen bleek Litak tijdens de studies te hebben?

In het voornaamste onderzoek bereikte 97% van patiënten (60 van de 62) een complete of partiële remissie; 76% van de patiënten (47 van de 62) had een complete remissie. Deze resultaten waren gelijk aan de resultaten uit andere gepubliceerde studies met intraveneuze toediening van cladribine en duidelijk beter dan de resultaten bij andere vormen van behandeling zoals toediening van interferon alfa en pentostatine.

Welke risico's houdt het gebruik van Litak in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Litak (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn infecties, pancytopenie of beenmergsuppressie (te weinig bloedcellen), purpura (kleine bloedingstoringen in de huid), immuunsuppressie (verzwakt immuunsysteem), eetlustverlies, hoofdpijn, duizeligheid, abnormale geluiden in hart of longen, hoesten, misselijkheid, braken, obstipatie, diarree, huiduitslag, plaatselijk exantheem, diaforese (overmatig transpireren), reacties op de injectieplaats (pijn en ontsteking), koorts, vermoeidheid, koude rillingen en asthenie (algemene zwakte). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Litak. Litak mag niet gebruikt worden bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor cladribine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Litak mag ook niet gebruikt worden bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, bij patiënten jonger dan 18 jaar, bij patiënten met matige tot ernstige lever- of nieraandoeningen of in combinatie met andere geneesmiddelen die de vorming van bloedcellen kunnen remmen.

Waarom is Litak goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Litak groter zijn dan de risico's voor de behandeling van haarcelleukemie. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Litak.

Overige informatie over Litak:

De Europese Commissie heeft op 14 april 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Litak verleend aan Lipomed GmbH. Deze vergunning werd op 14 april 2009 verlengd.

Klik [hier](#) voor de samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen voor Litak. Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Litak.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2009.