

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**LITAK****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR), bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Litak?

Preparat Litak ma postać roztworu do wstrzykiwań zawierającego substancję czynną, kladrybinę.

W jakim celu stosuje się preparat Litak?

Preparat Litak stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z białaczką włochatokomórkową - nowotworem krwi, w którym wytwarzanych jest zbyt wiele limfocytów B (typ krwinek białych). Określenie „włochatokomórkowa” dotyczy przypominających włoski wypustek, jakie widać na powierzchni limfocytów w badaniu mikroskopowym.

Ponieważ liczba pacjentów z białaczką włochatokomórkową jest niska, choroba ta uważana jest za rzadko występującą, zatem w dniu 18 września 2001 r. preparat Litak uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Litak?

Leczenie preparatem Litak powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Preparat Litak podaje się we wstrzyknięciach podskórnych. Zalecana dawka wynosi 0,14 mg na kilogram masy ciała raz na dobę przez pięć dni. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia. Preparatu Litak nie można podawać pacjentom z umiarkowanymi lub ciężkimi chorobami wątroby lub nerek. Preparat należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów w wieku powyżej 65 roku życia, często kontrolując liczbę płytek krwi, wątrobę i nerki.

Jak działa preparat Litak?

Substancja czynna preparatu Litak, kladrybina, jest lekiem cytotoksycznym, który zabija dzielące się komórki, takie jak komórki nowotworowe. Należy on do grupy leków przeciwnowotworowych określanych jako antymetabolity. Kladrybina jest analogiem puryny (substancja o podobnej strukturze chemicznej do puryny). Puryna jest jednym z podstawowych związków chemicznych tworzących DNA. W organizmie kladrybina jest przekształcana w limfocytach w związek chemiczny określany jako CdATP, który zakłóca wytwarzanie nowego DNA. Uniemożliwia to komórkom dzielenie się, spowalniając progresję białaczki. CdATP może także mieć wpływ na inne komórki, w szczególności inne krwinki, co może powodować działania niepożądane.

Kładrybinę stosuje się w lekach przeciwnowotworowych od lat 80. XX w., a od 1993 r. w niektórych państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE) stosuje się ją we wlewie dożylnym (kroplówce).

Jak badano preparat Litak?

Ze względu na fakt, że kładrybinę stosuje się już od wielu lat, firma przedstawiła dane z już opublikowanej literatury. Preparat Litak badano w jednym głównym badaniu z udziałem 63 osób dorosłych z białaczką włochatokomórkową. W tym badaniu preparatu Litak nie porównywano z żadnym innym leczeniem. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów z pełną lub częściową remisją po leczeniu. Remisja pełna była zdefiniowana jako ustąpienie wszystkich objawów choroby, natomiast remisja częściowa była zdefiniowana jako poprawa pod względem liczby krwinek oraz zmniejszenie liczby komórek nowotworowych.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Litak zaobserwowano w badaniach?

W głównym badaniu remisja pełna lub częściowa wystąpiła u 97% pacjentów (60 z 62), a remisja pełna wystąpiła u 76% pacjentów (47 z 62). Wyniki te były podobne do wyników innych opublikowanych badań z zastosowaniem podawanej dożylnie kładrybiny oraz były korzystniejsze niż wyniki badań alternatywnych leków, takich jak interferon alfa i pentostatyna.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Litak?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Litak (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: zakażenia, pancytopenia lub supresja szpiku (niska liczba krwinek), plamica (zasinienia), immunosupresja (osłabienie układu odpornościowego), utrata apetytu, bóle głowy, zawroty głowy, nieprawidłowe odgłosy oddechowe w klatce piersiowej, kaszel, nudności (mdłości), wymioty, zaparcia, biegunka, wysypka, miejscowy wykwit, nadmierna potliwość, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból i stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia), gorączka, uczucie zmęczenia (męczliwość), dreszcze i astenia (osłabienie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Litak znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Litak nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na kładrybinę lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu Litak nie należy również stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, u pacjentów w wieku poniżej 18. roku życia, u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi chorobami nerek lub wątroby, a także w połączeniu z innymi lekami, które ograniczają wytwarzanie krwinek.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Litak?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Litak przewyższają ryzyko w leczeniu białaczki włochatokomórkowej. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Litak do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Litak:

W dniu 14 kwietnia 2004 r. Komisja Europejska przyznała firmie Lipomed GmbH pozwolenie na dopuszczenie preparatu Litak do obrotu ważne w całej UE. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 14 kwietnia 2009 r.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Leków Sierocych na temat preparatu Litak znajduje się [tutaj](#).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Litak znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 04-2009.