

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**LITAK****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Litak?

O Litak é uma solução injectável que contém a substância activa cladribina.

Para que é utilizado o Litak?

O Litak é utilizado para o tratamento de pacientes adultos com leucemia de células pilosas, um tipo de cancro do sangue no qual se verifica a produção de um número excessivo de linfócitos B (um tipo de glóbulo branco). O termo “célula pilosa” refere-se às projecções semelhantes a pêlos que podem ser vistas à superfície dos linfócitos quando estes são examinados ao microscópio.

Dado o número de pacientes afectados pela leucemia de células pilosas ser reduzido, esta doença é considerada “rara”, pelo que o Litak foi designado “medicamento órfão” (medicamento utilizado em doenças raras) em 18 de Setembro de 2001.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Litak?

O tratamento com o Litak deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de tratamentos antineoplásicos. O Litak é administrado por injeção debaixo da pele. A dose recomendada é de 0,14 mg por quilograma de peso corporal, uma vez por dia durante cinco dias. Os pacientes podem auto-injectar-se depois de um treino adequado. O Litak não deve, em caso algum, ser administrado a indivíduos com doença hepática ou renal moderada a grave. O medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com mais de 65 anos, que devem ser sujeitos com frequência a controlos do sangue (contagens dos glóbulos vermelhos), do fígado e dos rins.

Como funciona o Litak?

A substância activa do Litak, a cladribina, é um citotóxico, um medicamento que mata células que se dividem, como as células neoplásicas. Pertence ao grupo dos medicamentos antineoplásicos denominados “antimetabolitos”. A cladribina é um análogo da purina (uma substância com uma estrutura química similar à da purina). A purina é um dos químicos essenciais que constituem o ADN. No organismo, a cladribina é convertida no interior dos linfócitos num químico denominado CdATP, que interfere com a produção de novo ADN. Isto impede a divisão das células e abrandando a progressão da leucemia. O CdATP pode também afectar outras células, sobretudo outros tipos de células sanguíneas, o que pode causar efeitos secundários.

A cladribina é utilizada em medicamentos antineoplásicos desde a década de 80 do século passado e está disponível como perfusão intravenosa (administração gota-a-gota numa veia) em alguns Estados-Membros da União Europeia (UE) desde 1993.

Como foi estudado o Litak?

Na medida em que a cladribina é utilizada há vários anos, a empresa apresentou dados extraídos da literatura publicada. O Litak foi avaliado num estudo principal que incluiu 63 pacientes adultos com leucemia de células pilosas. O Litak não foi comparado com quaisquer outros tratamentos neste estudo. O principal parâmetro de eficácia foi o número de pacientes que apresentaram uma remissão completa ou parcial na sequência do tratamento. A remissão completa consiste no desaparecimento de todos os indícios patológicos, ao passo que a remissão parcial consiste na melhoria dos hemogramas e redução do número de células neoplásicas.

Qual o benefício demonstrado pelo Litak durante os estudos?

No estudo principal, 97% dos pacientes apresentaram uma remissão completa ou parcial (60 pacientes em 62) e 76% uma remissão completa (47 pacientes em 62). Estes resultados foram semelhantes aos registados noutros estudos publicados com a cladribina por via intravenosa, tendo sido melhores do que os resultados observados com tratamentos alternativos, como o interferão alfa e a pentostatina.

Qual é o risco associado ao Litak?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Litak (observados em mais de 1 em cada 10 pacientes) são infecções, pancitopenia ou mielossupressão (hemogramas de valores baixos), púrpura (equimoses), imunossupressão (um sistema imunitário debilitado), redução do apetite, dores de cabeça, tonturas, ruídos respiratórios anormais, tosse, náuseas (sensação de enjoo), vómitos, obstipação, diarreia, erupção cutânea, exantema localizado (erupções cutâneas), diaforese (sudação excessiva), reacções no local da injeção (dor e inflamação no local da injeção), febre, fadiga (cansaço), arrepios e astenia (fraqueza). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Litak, consulte o Folheto Informativo.

O Litak não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à cladribina ou a qualquer um dos outros componentes. O Litak não deve, em caso algum, ser utilizado durante a gravidez ou o período de amamentação, em pacientes com idade inferior a 18 anos, em indivíduos com doença renal ou hepática moderada a grave ou em associação com outros medicamentos que reduzam a produção de células sanguíneas.

Porque foi aprovado o Litak?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Litak são superiores aos seus riscos no tratamento da leucemia de células pilosas. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Litak.

Outras informações sobre o LITAK

Em 14 de Abril de 2004, a Comissão Europeia concedeu à Lipomed GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Litak. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 14 de Abril de 2009.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Litak está disponível [aqui](#).

O EPAR completo sobre o LITAK pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2009.