

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**LITAK****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate, pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Litak?

Litak este o soluție injectabilă care conține substanța activă cladribină.

Pentru ce se utilizează Litak?

Litak se utilizează pentru tratarea adulților care au leucemie cu celule păroase. Aceasta este o formă de cancer al sângelui în care se produc prea multe limfocite-B (un tip de celulă albă a sângelui).

Termenul „celulă păroasă” se referă la proiecțiile asemănătoare firelor de păr care se observă pe suprafața limfocitelor când sunt examinate la microscop.

Deoarece numărul pacienților cu leucemie cu celule păroase este scăzut, boala este considerată „rară”, iar Litak a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rar întâlnite) la 18 septembrie 2001.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Litak?

Tratamentul cu Litak trebuie început de către un medic cu experiență în utilizarea tratamentelor împotriva cancerului. Litak se administrează sub formă de injecție subcutanată. Doza recomandată este de 0,14 mg pe kilogram de greutate corporală, o dată pe zi, timp de cinci zile. Dacă au fost instruiți în mod corespunzător, pacienții își pot administra singuri injecția. Este interzisă administrarea Litak la pacienții cu boală hepatică sau renală moderată până la severă. Trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu vârsta de peste 65 de ani, controlând frecvent analizele sângelui, ale ficatului și ale rinichilor.

Cum acționează Litak?

Substanța activă din Litak, cladribina, este un citotoxic, un medicament care distruge celulele care se divid, precum celulele canceroase. Această substanță aparține clasei de medicamente anticanceroase numite „antimetaboliți”. Cladribina este un „analog” al purinei (o substanță care are o structură chimică asemănătoare cu a purinei). Purina este una dintre substanțele chimice fundamentale care intră în compoziția ADN-ului. În organism, cladribina se transformă în interiorul limfocitelor într-o substanță chimică numită CdATP, care interferează cu producerea de ADN nou. Aceasta împiedică divizarea celulelor, încetinind progresia leucemiei. CdATP poate afecta, de asemenea, alte celule, în special alte tipuri de celule sanguine, ceea ce poate provoca efecte secundare.

Cladribina se utilizează în componența medicamentelor anticanceroase încă din anii '80, iar din 1993 este disponibilă ca perfuzie intravenoasă (picurare în venă) în anumite state membre ale Uniunii Europene (UE).

Cum a fost studiat Litak?

Deoarece cladribina este utilizată de un număr de ani, societatea a prezentat date din literatura de specialitate publicată. Litak a fost examinat în cadrul unui studiu principal care a implicat 63 de adulți cu leucemie cu celule păroase. În acest studiu, Litak nu a fost comparat cu alte tratamente. Principalele unități de măsură ale eficacității au fost numărul de pacienți care au prezentat remisie completă și parțială în urma tratamentului. Remisia completă este dispariția tuturor semnelor bolii, iar remisia parțială este valoarea îmbunătățită a analizelor sângelui și reducerea numărului de celule canceroase.

Ce beneficii a prezentat Litak în timpul studiilor?

În studiul principal, 97% din pacienți au prezentat fie remisie completă, fie remisie parțială (60 din 62), iar 76% au prezentat remisie completă (47 din 62). Aceste rezultate au fost similare celor observate în alte studii publicate care au utilizat cladribina intravenoasă și au fost mai bune decât rezultatele observate în tratamentele alternative precum interferon alfa și pentostatină.

Care sunt riscurile asociate cu Litak?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Litak (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt: infecții, pancitopenie sau mielosupresie (valori scăzute ale celulelor sanguine), purpură (învinețire), imunosupresie (sistem imunitar slăbit), scăderea poftei de mâncare, dureri de cap, amețeli, respirație anormală și zgomote în piept, tuse, greață (senzație de rău), vărsături, constipație, diaree, erupții cutanate, exanteme localizate (erupții pe piele), diaforeză (transpirație excesivă), reacții la locul de injectare (durere și inflamare la locul de injectare), febră, fatigabilitate (oboseală), frisoane și astenie (slăbiciune). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Litak, a se consulta prospectul.

Litak nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la cladribină sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este interzisă administrarea Litak în timpul sarcinii sau alăptării, la pacienții cu vârste sub 18 ani, la pacienții cu boală renală sau hepatică moderată până la severă sau în asocieră cu alte medicamente care reduc producția de celule sanguine.

De ce a fost aprobat Litak?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Litak sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul leucemiei cu celule păroase. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Litak.

Alte informații despre Litak:

Comisia Europeană a acordat Lipomed GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Litak, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 aprilie 2004. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 14 aprilie 2009.

Rezumatul avizului Comitetului pentru produse medicamentose orfane pentru Litak este disponibil [aici](#).

EPAR-ul complet pentru Litak este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2009.