



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Lysodren

mitotán

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lysodren. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Lysodren.

Čo je liek Lysodren?

Lysodren je liek, ktorý obsahuje účinnú látku mitotán. Je dostupný vo forme tabliet (500 mg).

Na čo sa liek Lysodren používa?

Liek Lysodren sa používa na liečbu symptómov pokročilého karcinómu kôry nadobličiek (karcinómu vonkajšej vrstvy nadobličky). Liek sa používa, ak je karcinóm neresekovateľný (nedá sa odstrániť operáciou), metastázujúci (rozšíril sa do iných častí tela), alebo ak bol recidívujúci (vrátil sa po liečbe).

Kedže je počet pacientov s karcinómom kôry nadobličiek nízky, choroba sa považuje za zriedkavú a preto bol liek Lysodren 12. júna 2002 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Lysodren užíva?

Liečbu liekom Lysodren má začať odborný lekár s potrebnými skúsenosťami. Odporúčaná začiatočná dávka pre dospelých je 2 až 3 g denne, rozdelená do dvoch alebo troch dávok, ktoré sa užívajú s jedlom obsahujúcim tuk. Začiatočná dávka 4 až 6 g denne sa môže použiť u pacientov, u ktorých sa vyžaduje okamžitá kontrola Cushingovho syndrómu (súbor symptómov karcinómu nadobličky spôsobeného vysokými hormonálnymi hladinami). Dávka sa postupne upravuje, až kým sa nedosiahne optimálne dávkovanie, ktorým sa dosahujú najlepšie výsledky bez spôsobenia neprijateľných vedľajších účinkov. Hladiny účinnej látky v krvi sa majú často kontrolovať, pričom konečná cieľová dávka má dosiahnuť hladiny medzi 14 až 20 mg na liter krvi. Dosiadne sa to obvykle po troch až piatich



mesiacoch. Hladiny nad 20 mg/l môžu spôsobiť závažné vedľajšie účinky, pričom sa tým nezvyšuje účinnosť lieku.

Ak sa u pacienta vyskytnú vedľajšie účinky, dávka sa môže znížiť alebo liečba sa môže prerušiť. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je prínosom. Ak do troch mesiacov nenastane zlepšenie symptómov, liečba sa má zastaviť.

O používaní lieku Lysodren u detí sú dostupné len obmedzené informácie, ale odporúča sa denná začiatočná dávka 1,5 až 3,5 g na štvorcový meter povrchu tela (vypočíta sa na základe výšky a hmotnosti dieťaťa).

Liek Lysodren sa neodporúča používať u pacientov, ktorí majú závažné problémy s pečeňou alebo s obličkami, a liek sa má používať obozretne u pacientov s miernymi až stredne závažnými problémami s pečeňou alebo s obličkami. Liek sa má používať obozretne aj u starších pacientov, pričom treba často kontrolovať hladiny lieku v krvi.

Pacient, ktorý užíva liek Lysodren, dostane tzv. kartu pacienta užívajúceho liek Lysodren, ktorú má nosiť so sebou pre prípad núdze, aby boli zdravotnícki pracovníci (napríklad lekári a zdravotné sestry) informovaní, že užíva tento liek.

Akým spôsobom liek Lysodren účinkuje?

Kôra nadobličiek produkuje steroidné hormóny. Ak sa v tejto oblasti vytvorí karcinóm, hladiny uvedených hormónov sa môžu zvýšiť, čo spôsobuje príznaky ochorenia. O účinnej látke lieku Lysodren, mitotáne, sa predpokladá, že bráni bunkám nadobličiek vo fungovaní tým, že poškodzuje ich mitochondrie (zložky, ktoré vytvárajú energiu), čím sa znižuje produkcia niektorých steroidných hormónov. Liek môže tiež modifikovať rozpad týchto hormónov. Tieto účinky spoločne znižujú hladiny hormónov v tele, v dôsledku čoho sa zmierňujú príznaky ochorenia.

Ako bol liek Lysodren skúmaný?

Kedže účinná látka lieku Lysodren, mitotán, je osvedčený liek, ktorý sa v Európe používa pri liečbe karcinómu kôry nadobličiek od roku 1959, spoločnosť na podporu svojej žiadosti týkajúcej sa lieku Lysodren predložila informácie z publikovanej literatúry.

Spoločnosť prezentovala výsledky 220 štúdií o použití lieku v prípade neresekovateľného metastázujúceho karcinómu kôry nadobličiek, ktoré boli publikované od roku 1990. Tieto štúdie zahŕňali vyše 500 dospelých a detí, ktorí boli liečení rôzne dlhé obdobie mitotánom podávaným samostatne alebo v kombinácii s inými protirakovinovými liekmi. Hlavným meradlom účinnosti v týchto štúdiách bol čas prežitia, zmenšenie veľkosti nádoru a čas prežitý bez príznakov ochorenia.

Aký prínos preukázal liek Lysodren v týchto štúdiách?

Zo štúdií celkovo vyplynulo, že liek Lysodren bol prínosný pre pacientov s pokročilým karcinómom kôry nadobličiek, pretože predĺžil čas prežitia (v niektorých prípadoch o vyše päť rokov) a viedol k zmršteniu alebo stabilizácii veľkosti tumoru v prípade 20 až 30 % pacientov. Liek tiež zmiernil príznaky ochorenia, najmä v prípade pacientov, ktorých karcinóm vytváral vysoké hladiny hormónov. Dôkaz na podporu používania lieku ako prídavku k ďalším protirakovinovým liekom nebol dostatočný. O používaní mitotánu u detí boli dostupné len obmedzené informácie. Vo všeobecnosti však deti užívajúce tento liek ostali bez ochorenia v priemere sedem mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Lysodren?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lysodren (pozorované v prípade viac než 1 pacienta z 10) sú zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, cholesterolu a triglyceridov (druh tukov) v krvi, leukopénia (nízky počet bielych krviniek), predĺžený čas krvácania, ataxia (problémy s koordináciou pohybu), parestézia (abnormálne pocity, napríklad trpnutie a pichanie), vertigo (závraty), ospalosť, mukozitída (zápal slizníc, napríklad výstelky úst), vracanie, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), epigastrický diskomfort (nepríjemný pocit v okolí žalúdka), kožná vyrážka, myasténia (svalová slabosť), nedostatočnosť kôry nadobličiek (znížená aktivita nadobličiek), strata chuti do jedla, asténia (slabosť), gynekomastia (zväčšenie prsníkov) a zmätenosť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Lysodren sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Lysodren nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivene (alergické) na mitotán alebo na inú zložku lieku. Nesmie sa podávať dojčiacim ženám, ani pacientom, ktorí užívajú spironolaktón (diuretikum).

Prečo bol liek Lysodren povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Lysodren je väčší než riziká spojené s jeho používaním pri liečbe pokročilého karcinómu kôry nadobličiek, ale poznamenal, že účinok lieku Lysodren nebol stanovený v prípade karcinómu kôry nadobličiek, ktorý nevytvára vysoké hladiny steroidných hormónov. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Lysodren na trh.

Ďalšie informácie o lieku Lysodren

Dňa 28 apríla 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Lysodren na trh platné v celej Európskej únii.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Lysodren sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lysodren sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Lysodren, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013