



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Lysodren

mitotan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lysodren. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Lysodren, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Lysodren?

Lysodren je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino mitotan. Na voljo je v obliki tablet (500 mg).

Za kaj se zdravilo Lysodren uporablja?

Zdravilo Lysodren se uporablja za zdravljenje napredovalega karcinoma skorje nadledvične žleze (raka zunanje plasti nadledvične žleze). Uporablja se, kadar je rak neizrekljiv (neodstanljiv s kirurškim posegom), metastatski (se je razširil na druge dele telesa) oziroma relapsiran (se je ponovil po zdravljenju).

Ker je bolnikov s karcinomom skorje nadledvične žleze malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Lysodren dne 12. junija 2002 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Lysodren uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Lysodren mora začeti in spremljati specialist z ustreznimi izkušnjami. Priporočeni začetni odmerek za odrasle je 2 do 3 g na dan, razdeljen v dva ali tri odmerke, ki se vzamejo z obroki, ki vsebujejo mastna živila. Pri bolnikih, ki potrebujejo nujni nadzor nad Cushingovim sindromom (skupek simptomov, ki se pojavijo pri raku nadledvične žleze in jih povzročajo visoke ravni hormonov), lahko začetni dnevni odmerek znaša 4 do 6 g. Odmerek se prilagaja postopoma, dokler ni



dosežen optimalni odmerek, pri katerem so rezultati najboljši, ne da bi se pojavili nesprejemljivi neželeni učinki. Ravni zdravilne učinkovine v krvi je treba pogosto spremljati, končni odmerek pa mora povzročiti ravni od 14 do 20 mg na liter krvi. Te ravni so običajno dosežene v treh do petih mesecih. Ravni nad 20 mg/l lahko povzročijo resne neželene učinke, ne da bi se pri tem povečala učinkovitost zdravila.

Če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki, se lahko odmerek zniža ali zdravljenje prekine. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler ima koristne učinke. Če izboljšanje simptomov ni opazno po treh mesecih jemanja optimalnega odmerka, je treba zdravljenje prekiniti.

Informacije o zdravljenju otrok z zdravilom Lysodren so omejene, vendar pa se priporoča začetni dnevni odmerek 1,5 do 3,5 g na kvadratni meter telesne površine (izračunane na podlagi otrokove višine in telesne mase).

Uporaba zdravila Lysodren ni priporočljiva pri bolnikih s hudimi težavami z jetri ali ledvicami, pri bolnikih z blagimi ali zmernimi težavami z jetri ali ledvicami pa ga je treba uporabljati previdno. Previdno ga je treba uporabljati tudi pri starejših bolnikih in obenem redno spremljati njegove ravni v krvi.

Bolniki, ki jemljejo zdravilo Lysodren, bi morali prejeti „kartico za bolnike“, ki jo morajo nositi s seboj zaradi morebitnih nujnih primerov, v katerih bo kartica zdravstvene delavce (kot so zdravniki in medicinske sestre) opozorila, da bolnik jemlje to zdravilo.

Kako zdravilo Lysodren deluje?

V skorji nadledvične žleze nastajajo steroidni hormoni. Če se rak razvije v tem predelu, se lahko ravni teh hormonov povečajo, kar povzroči simptome bolezni. Zdravilna učinkovina zdravila Lysodren, mitotan, naj bi s poškodovanjem mitohondrijev (delov celic, ki proizvajajo energijo) celic nadledvične žleze preprečevala njihovo pravilno delovanje in se tem zmanjša tvorjenje nekaterih steroidnih hormonov. Zdravilo lahko morda spremeni tudi proces razgrajevanja teh hormonov. Ti učinki skupaj zmanjšajo ravni hormonov v telesu in ublažijo simptome bolezni.

Kako je bilo zdravilo Lysodren raziskano?

Ker je zdravilna učinkovina zdravila Lysodren, mitotan, dobro uveljavljeno zdravilo, ki se za zdravljenje karcinoma skorje nadledvične žleze v Evropi uporablja že od leta 1959, je družba v podporo svoji vlogi za zdravilo Lysodren predložila informacije iz objavljene literature.

Predstavila je rezultate 220 objavljenih študij, ki so jih o uporabi zdravila pri neizrezljivem metastatskem karcinomu skorje nadledvične žleze, opravili od leta 1990. Študije so vključevale več kot 500 odraslih in otrok, ki so se različno dolgo zdravili z mitotanom kot samostojnim zdravilom ali v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku. Glavna merila učinkovitosti v študijah so vključevala čas preživetja, zmanjšanje velikosti tumorja in čas, ko bolniki niso kazali simptomov bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Lysodren izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je zdravilo Lysodren lahko koristno pri podaljšanju časa preživetja (v nekaterih primerih za več kot pet let) bolnikov z napredujočim karcinomom skorje nadledvične žleze in pri krčenju ali stabilizaciji velikosti tumorja pri 20 do 30 % bolnikov. Zdravilo je prav tako ublažilo simptome bolezni, še zlasti pri bolnikih, pri katerih je rak povzročal visoke ravni hormonov. Dokazov, ki bi bili v prid uporabi tega zdravila kot dodatka drugim zdravilom proti raku, je bilo premalo. O uporabi mitotana pri otrocih so na voljo le omejene informacije, vendar se pri otrocih, ki so jemali zdravilo, bolezen v povprečju ni pojavila sedem mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lysodren?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lysodren (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so povišane ravni jetrnih encimov, holesterola in trigliceridov (vrste maščob) v krvi, levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic), podaljšan čas krvavenja, ataksija (težave pri usklajevanju gibov), parastezija (nenavadni občutki, kot je mravljinčenje), vertigo (vrtoglavica), zaspanost, mukozitis (vnetje sluznic, kot je ustna sluznica), bruhanje, driska, navzeja (slabost), epigastrično neugodje (neugoden občutek okoli želodca), kožni izpuščaji, miastenija (šibkost mišičja), adrenalna insuficienca (zmanjšano delovanje nadledvične žleze), izguba teka, astenija (šibkost), ginekomastija (povečanje dojk) in zmedenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Lysodren, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Lysodren ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) mitotan ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolnice, ki dojijo, ali bolniki, ki jemljejo spironolakton (diuretik)

Zakaj je bilo zdravilo Lysodren odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Lysodren pri zdravljenju napredovalega karcinoma skorje nadledvične žleze večje od z njim povezanih tveganj, vendar je hkrati opomnil, da učinki zdravila Lysodren pri karcinomu skorje nadledvične žleze, ki ne tvori visokih ravni steroidnih hormonov, niso bili ugotovljeni. Priporočil je, da se za zdravilo Lysodren odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Lysodren

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Lysodren, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 28. aprila 2004.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Lysodren je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lysodren je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lysodren preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2013.