



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643013/2017
EMA/H/C/003937

[Povzetek EPAR za javnost](#)

Xermelo

telotristat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xermelo. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Xermelo naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Xermelo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Xermelo se uporablja za zdravljenje hude driske, povezane s stanjem, imenovanim karcinoidni sindrom, pri odraslih. Do karcinoidnega sindroma pride, kadar določeni tumorji proizvajajo in v kri sproščajo preveč snovi, imenovane serotonin. Odvečni serotonin lahko povzroča hudo drisko in druge simptome, kot so vročinski oblivi obraza in krči. Zdravilo Xermelo se uporablja skupaj z drugimi zdravili, imenovanimi analogi somatostatina, kadar ta zdravila sama ne zadoščajo za obvladovanje driske.

Ker je bolnikov s karcinoidnim sindromom malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Xermelo 8. oktobra 2009 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Zdravilo Xermelo vsebuje zdravilno učinkovino telotristat.

Kako se zdravilo Xermelo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Xermelo je le na recept. Na volje je v obliki tablet, ki vsebujejo 250 mg telotristata, priporočeni odmerek pa je ena tableta trikrat na dan. Odmerek zdravila je morda treba zmanjšati pri bolnikih z lažjo ali zmerno okvaro jeter. Če zdravilo bolniku po 12 tednih še ne koristi, lahko zdravnik razmisli o prekinitvi zdravljenja. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Xermelo deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Xermelo, telotristat, zavira delovanje encimov, imenovanih L-triptofan-hidroksilaze. Ti encimi so potrebni za tvorbo serotonina. Telotristat z zaviranjem encimov zmanjša nastajanje serotonina pri bolnikih s karcinoidnim sindromom in tako lajša simptome tega stanja.

Kakšne koristi je zdravilo Xermelo izkazalo v študijah?

Koristi dodajanja zdravila Xermelo obstoječemu zdravljenju so dokazali v eni glavni študiji, ki je vključevala 135 bolnikov s karcinoidnim sindromom, pri katerih driska ni bila popolnoma nadzorovana samo z analogi somatostatina. Zdravilo Xermelo so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), glavno merilo učinkovitosti pa je bila sprememba povprečnega števila odvajanj blata na dan v 12 tednih študije.

Na začetku so bolniki, ki so prejeli zdravilo Xermelo, odvajali blato povprečno 6,1-krat na dan, v 12 tednih pa se je to zmanjšalo na 4,7-krat na dan, kar je zmanjšanje za 1,4 odvajanja. Bolniki, ki so prejeli placebo, so na začetku blato odvajali 5,2-krat, nato pa se je število zmanjšalo na 4,6 odvajanj na dan, kar je zmanjšanje za 0,6. Učinki zdravila Xermelo so bili vidni po približno 3 tednih zdravljenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xermelo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xermelo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so bolečine v trebuhu, zvišanje jetrnega encima gama-glutamilttransferaze in utrujenost, ki so ponavadi blagi do zmerni. Najpogostejši neželeni učinek, ki je dovolj hud, da povzroči prekinitev zdravljenja, so bolečine v trebuhu.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Xermelo glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xermelo odobreno?

Dokazali so, da zdravilo Xermelo povzroči zmanjšanje števila odvajanj blata, kar je stanje, ki se pojavi pri bolnikih s karcinoidnim sindromom, ki ni popolnoma nadzorovano z drugimi zdravili. Zmanjšanje je bilo sicer majhno, vendar ocenjeno kot pomembno, saj se bolnikom pogostnost odvajanja blata zdi simptom, ki pomembno vpliva na kakovost njihovega življenja. Opaženi neželeni učinki, ki so prizadeli predvsem črevesje, niso vzbudili večjih pomislekov in so bili ocenjeni kot blagi in obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Xermelo večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xermelo?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xermelo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Xermelo

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xermelo 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 Xermelo preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Xermelo je na voljo na spletni strani agencije:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).