

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Lysodren

mitotan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lysodren. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Lysodren?

Lysodren är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen mitotan. Det finns som tabletter (500 mg).

Vad används Lysodren för?

Lysodren används för att behandla symtomen på avancerat binjurebarkkarcinom (cancer i binjurens ytterskikt). Det används när cancer är inoperabel (inte kan avlägsnas genom operation), metastatisk (har spritt sig till andra delar av kroppen) eller reciverad (har återkommit efter behandling).

Eftersom antalet patienter med binjurebarkkarcinom är litet betraktas sjukdomen som sällsynt. Den 12 juni 2002 klassificerades Lysodren som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Lysodren?

Behandling med Lysodren ska inledas och följas av en specialist med lämplig erfarenhet. Den rekommenderade startdosen för vuxna är 2 till 3 gram per dag, fördelat på två eller tre doser som ska tas tillsammans med fetthaltiga måltider. En startdos på 4 till 6 gram per dag kan ges till patienter för vilka Cushings syndrom (en serie symptom på binjurebarkcancer som orsakas av höga hormonnivåer) snabbt måste kontrolleras. Dosen ska höjas stegvis tills man får en "optimal" dos som ger bäst resultat utan oacceptabla biverkningar. Nivåerna av den aktiva substansen i blodet ska kontrolleras ofta med sikte på att slutlig måldos ska ligga mellan 14 och 20 mg per liter. Detta mål uppnås vanligen inom tre

till fem månader. Nivåer på över 20 mg/l kan leda till allvarliga biverkningar utan att öka läkemedlets effekt.

Dosen kan sänkas eller behandlingen avbrytas om patienten får biverkningar. Behandlingen ska fortsätta så länge det finns nytta med den. Om symtomen inte förbättras efter tre månaders behandling med den optimala dosen ska behandlingen avbrytas.

Det finns endast begränsade data om användningen av Lysodren hos barn, men en daglig startdos på 1,5 till 3,5 gram per kvadratmeter kroppsytta (beräknat utifrån barnets längd och vikt) rekommenderas.

Lysodren rekommenderas inte till patienter med allvarliga lever- eller njurproblem. Det ska ges med försiktighet till patienter med lindriga eller måttliga lever- eller njurproblem. Det ska även ges med försiktighet till äldre patienter och koncentrationen i blodet bör kontrolleras ofta.

Patienter som tar Lysodren ska få ett patientkort för Lysodren och alltid bära detta kort med sig om en kritisk situation skulle inträffa för att informera vårdpersonal (som läkare och sjuksköterskor) om att de behandlas med detta läkemedel.

Hur verkar Lysodren?

Binjurebarken producerar steroidhormoner. Om cancer utvecklas i detta område kan nivåerna av dessa hormoner öka, vilket orsakar sjukdomens symtom. Den aktiva substansen i Lysodren, mitotan, antas verka på så sätt att den förhindrar att cellerna i binjuren fungerar som de ska genom att skada deras mitokondrier (de energiproducerande delarna av en cell), vilket minskar produktionen av vissa steroidhormoner. Det kan även förändra nedbrytningen av dessa hormoner. Sammantaget resulterar dessa effekter i att hormonnivåerna i kroppen sjunker, vilket förbättrar sjukdomens symtom.

Hur har Lysodrens effekt undersökts?

Eftersom mitotan, den aktiva substansen i Lysodren, är ett väletablerat läkemedel som har använts sedan 1959 för att behandla binjurebarkkarcinom i Europa lade företaget fram uppgifter från den publicerade litteraturen som stöd för sin ansökan för Lysodren.

Företaget presenterade resultaten av 220 studier som publicerats sedan 1990 om användningen av läkemedlet vid inoperabelt, metastatiskt karcinom. Studierna omfattade över 500 vuxna och barn som behandlades med mitotan under olika lång tid, antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel mot cancer. De viktigaste effektmåten i studierna innefattade överlevnadstid, minskning av tumörernas storlek och tid utan symtom på sjukdomen.

Vilken nytta har Lysodren visat vid studierna?

På det hela taget visade studierna att Lysodren kan ge en fördel för patienter med avancerat binjurebarkkarcinom genom att öka överlevnadstiden (med mer än fem år i några fall) och orsaka minskad eller stabiliserad tumörstorlek hos 20 till 30 procent av patienterna. Dessutom minskade det symtomen på sjukdomen, särskilt hos patienter vars cancer ledde till höga hormonnivåer. Det fanns inte tillräckligt med belegg för att stödja dess användning som tillägg till andra läkemedel mot cancer. Uppgifterna om användning av mitotan hos barn är begränsade, men totalt sett förblev barnen sjukdomsfria i genomsnitt sju månader när de tog läkemedlet.

Vilka är riskerna med Lysodren?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lysodren (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är förhöjda nivåer av i blodet av leverenzymmer, kolesterol och triglycerider (ett slags fett), leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), långvariga blödningar, ataxi (svårigheter att koordinera rörelser), parestesi (onormala sinnesförnimmelser som myrkrypningar), yrsel, sömnighet, mukosit (inflammation i slemhinnor, t.ex. i munnen), kräkningar, diarré, illamående, epigastriska besvär (obehag i magtrakten), hudutslag, myasteni (muskelsvaghet), binjureinsufficiens (minskad aktivitet i binjuren), anorexi (aptitförlust), asteni (orkeslöshet), gynekomasti (förstorade bröst) och förvirring. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Lysodren finns i bipacksedeln.

Lysodren får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot mitotan eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som ammar eller behandlas med spironolakton (ett urindrivande läkemedel).

Varför har Lysodren godkänts?

CHMP fann att nyttan med Lysodren är större än riskerna vid behandling av avancerat binjurebarkkarcinom, men konstaterade att Lysodrens effekt inte har fastställts för binjurebarkkarcinom som inte leder till höga nivåer av steroidhormoner. Kommittén rekommenderade att Lysodren skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Lysodren

Den 28 april 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Lysodren som gäller i hela EU.

Sammanfattningen av yttrandet om Lysodren från Kommittén för läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Lysodren finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2013.