

**EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)****LITAK****EPAR – sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).*

**Hvad er Litak?**

Litak er en opløsning til injektion, der indeholder det aktive stof cladribin.

**Hvad anvendes Litak til?**

Litak anvendes til at behandle voksne med hårcelleleukæmi. Det er en form for kræft i blodet, hvor der produceres for mange af den type hvide blodlegemer, der hedder B-lymfocytter. Begrebet 'hårcelle' anvendes, fordi der ses nogle hårlignende pigge på overfladen af lymfocytterne, når de betragtes med mikroskop.

Da der kun findes et lille antal patienter med hårcelleleukæmi, anses sygdommen for at være sjælden, og Litak blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme den 18. september 2001.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes Litak?**

Behandling med Litak skal startes af en læge med erfaring i kræftbehandling. Litak gives som en injektion under huden. Den anbefalede dosis er 0,14 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt i fem dage i træk. Patienterne kan efter grundig oplæring selv foretage injektionen. Litak må ikke gives til patienter med moderat til svær lever- eller nyresygdom. Det bør anvendes med forsigtighed hos patienter over 65 år, med hyppig overvågning af blodtal og lever- og nyrefunktion.

**Hvordan virker Litak?**

Det aktive stof i Litak, cladribin, er en cellegift, dvs. et lægemiddel, der dræber celler, der deler sig, f.eks. kræftcellerne. Det hører til den gruppe af lægemidler mod kræft, der hedder antimetabolitter. Cladribin er en purin analog (et stof, der har en kemisk struktur svarende til purin). Purin er et af de grundlæggende kemiske stoffer, som dna består af. I kroppen omdannes Cladribin i lymfocytterne til et kemisk stof kaldet CdATP, der forstyrrer produktionen af ny dna. Dermed forhindres cellerne i at dele sig, og leukæmien udvikler sig som følge deraf langsommere. CdATP kan også påvirke andre celler, især andre typer blodceller, og dét kan fremkalde bivirkninger.

Cladribin har været anvendt som lægemiddel mod kræft siden 1980'erne, og det har været på markedet som intravenøs infusion (drop i en blodåre) i nogle af EU's medlemsstater siden 1993.

### **Hvordan blev Litak undersøgt?**

Da cladribin har været anvendt i en række år, fremlagde virksomheden data fra den offentliggjorte litteratur. Litak er blevet undersøgt i én hovedundersøgelse, hvor i alt 63 voksne med hårcelleleukæmi deltog. Litak blev ikke sammenlignet med andre behandlinger i den undersøgelse. De primære mål for virkning var antallet af patienter, der opnåede fuldstændig og delvis bedring af deres tilstand efter behandlingen. Fuldstændig bedring er defineret som forsvinden af alle tegn på sygdommen, mens delvis bedring er defineret som forbedrede blodtal og reduktion af antallet af kræftceller.

### **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Litak?**

I hovedundersøgelsen oplevede 97 % af patienterne enten en fuldstændig eller delvis bedring (60 ud af 62), og 76 % oplevede fuldstændig bedring (47 ud af 62). Disse resultater svarede til resultaterne fra andre offentliggjorte undersøgelser, hvor den intravenøse anvendelse af cladribin er undersøgt, og var bedre end resultaterne af behandling med alternative lægemidler såsom interferon-alfa og pentostatin.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Litak?**

De almindeligste bivirkninger ved Litak (om optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er infektioner, for lavt antal blodlegemer, blå mærker, svækket immunsystem, nedsat appetit, hovedpine, svimmelhed, unormale lyde ved vejrtrækning og fra brystet, hoste, kvalme, opkast, forstoppelse, diarré, udslæt, lokaliseret exanthem (hududslæt), overdreven sveden, smerter og betændelse på injektionsstedet, feber, træthed, kulderystelser og svaghed. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Litak fremgår af indlægssedlen.

Patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for cladribin eller andre af indholdsstofferne, bør ikke anvende Litak. Litak må heller ikke anvendes til behandling af gravide eller ammende kvinder, patienter under 18 år, patienter med moderat til svær lever- eller nyresygdom eller i en kombination med andre lægemidler, der nedsætter produktionen af blodlegemer.

### **Hvorfor blev Litak godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Litak opvejer risiciene til behandling af hårcelleleukæmi. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Litak.

### **Andre oplysninger om Litak:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Litak til Lipomed GmbH den 14. april 2004. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 14. april 2009.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme vedrørende Litak findes [her](#).

Den fuldstændige EPAR for Litak findes [her](#).

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2009.**