

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****LITAK****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Litak?**

Litak ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Cladribin enthält.

**Wofür wird Litak angewendet?**

Litak wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit Haarzell-Leukämie angewendet, einer Art von Blutkrebs, bei der im Körper zu viele B-Lymphozyten (eine bestimmte Art der weißen Blutkörperchen) produziert werden. Die Bezeichnung „Haarzellen“ bezieht sich darauf, dass unter dem Mikroskop auf der Oberfläche dieser Lymphozyten haarförmige Ausläufer zu sehen sind.

Da es nur wenige Patienten mit Haarzell-Leukämie gibt, gilt die Krankheit als selten, und Litak wurde am 18. September 2001 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Litak angewendet?**

Die Behandlung mit Litak sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen besitzt. Litak wird als Injektion unter die Haut verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 0,14 mg pro Kilogramm Körpergewicht über 5 Tage. Wenn die Patienten entsprechend geschult worden sind, können sie sich ihre Injektionen selbst verabreichen. Litak darf nicht bei Patienten mit mittelschweren oder schweren Leber- oder Nierenerkrankungen angewendet werden. Bei Patienten über 65 Jahren ist das Arzneimittel mit Vorsicht anzuwenden und das Blutbild, die Leber und Niere sind engmaschig zu überwachen.

**Wie wirkt Litak?**

Der Wirkstoff in Litak, Cladribin, ist ein Zytostatikum, ein Arzneimittel zur Abtötung von Zellen, die sich gerade teilen, z. B. von Krebszellen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die als „Antimetaboliten“ bezeichnet werden. Cladribin ist ein Purin-Analog (eine Substanz, die eine ähnliche chemische Struktur wie Purin hat). Purin ist einer der Grundbausteine der DNA. In den Lymphozyten im Körper wird Cladribin zu einer Substanz namens CdATP umgewandelt. CdATP hemmt die Bildung neuer DNA und hindert so die Zellen daran, sich zu teilen. Auf diese Weise wird das Fortschreiten der Leukämie aufgehalten. CdATP kann auch auf andere Zellen – insbesondere auf andere Arten von Blutzellen – wirken, wodurch es zu Nebenwirkungen bei der Behandlung kommen kann.

Cladribin wird seit den 1980er Jahren als Arzneimittel gegen Krebs eingesetzt und ist seit 1993 in einigen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) als Lösung zur intravenösen Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

### **Wie wurde Litak untersucht?**

Da Cladribin bereits seit Jahren eingesetzt wird, legte das Unternehmen Daten aus der bereits veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur vor. Litak wurde in einer Hauptstudie an 63 erwachsenen Patienten mit Haarzell-Leukämie untersucht. Litak wurde dabei aber nicht mit anderen Behandlungsformen verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, bei denen es nach der Behandlung zu einer vollständigen bzw. partiellen Remission kam. Die vollständige Remission bedeutet ein Verschwinden sämtlicher Krankheitszeichen, die partielle Remission eine Verbesserung des Blutbilds und einen Rückgang der Anzahl der bösartigen Zellen.

### **Welchen Nutzen hat Litak in diesen Studien gezeigt?**

In dieser Hauptstudie zeigten 97 % der Patienten eine vollständige oder partielle Remission (60 von 62) und 76 % eine vollständige Remission (47 von 62). Diese Ergebnisse entsprachen denen anderer veröffentlichter Studien, bei denen Cladribin intravenös verabreicht wurde, und waren besser als die Ergebnisse, die mit anderen Behandlungsformen, wie z. B. Interferon-Alpha oder Pentostatin, erzielt wurden.

### **Welches Risiko ist mit Litak verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Litak (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Infektionen, Panzytopenie oder Knochenmarksuppression (geringe Anzahl von Blutzellen), Purpura (Hautblutungen), Immunsuppression (Schwächung der Immunabwehr), Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, auffällige Atemgeräusche und auffällige Geräusche in der Brust, Husten, Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Hautausschlag, lokales Exanthem (Hauteruptionen), übermäßiges Schwitzen, Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerzen und Entzündung), Fieber, Fatigue (Müdigkeit), Schüttelfrost und Asthenie (Schwäche). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Litak berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Litak darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Cladribin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Außerdem darf Litak nicht angewendet werden während der Schwangerschaft bzw. Stillzeit, bei Patienten unter 18 Jahren, bei Patienten mit mittelschweren oder schweren Nieren- oder Lebererkrankungen sowie in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die die Blutbildung herabsetzen können.

### **Warum wurde Litak zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Litak zur Behandlung der Haarzell-Leukämie gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Litak zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Litak:**

Am 14. April 2004 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Lipomed GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Litak in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 14. April 2009 verlängert.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Litak finden Sie [hier](#).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Litak finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2009 aktualisiert.**