

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**LITAK****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Litak;

Το Litak είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία κλαδριβίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Litak;

Το Litak χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από λευχαιμία εκ τριχωτών κυττάρων, μια μορφή καρκίνου του αίματος στην οποία παράγονται πάρα πολλά Β-λεμφοκύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων). Ο όρος «τριχωτά κύτταρα» αναφέρεται στις «τριχωτές» προβολές στην επιφάνεια των λεμφοκυττάρων που παρατηρούνται κατά την εξέταση στο μικροσκόπιο.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με λευχαιμία εκ τριχωτών κυττάρων και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Litak χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 18 Σεπτεμβρίου 2001.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Litak;

Η έναρξη της θεραπείας με Litak πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό με πείρα στις αντικαρκινικές θεραπείες. Το Litak χορηγείται με υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση. Η συνιστώμενη δόση είναι 0,14 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα για χρονικό διάστημα πέντε ημερών. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση. Το Litak δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο. Επιπλέον, πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών παράλληλα με στενή παρακολούθηση του αριθμού των αιμοσφαιρίων καθώς και της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας.

Πώς δρα το Litak;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Litak, η κλαδριβίνη, είναι κυτταροτοξικός παράγοντας, φάρμακο που νεκρώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως για παράδειγμα τα καρκινικά κύτταρα. Ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται «αντιμεταβολίτες». Η κλαδριβίνη είναι «ανάλογο» πουρίνης (μια ουσία η οποία έχει παρόμοια χημική δομή με την πουρίνη). Η πουρίνη είναι μία από τις βασικές χημικές ουσίες που συμμετέχουν στη δομή του DNA. Στον οργανισμό, η κλαδριβίνη μεταβολίζεται μέσω των λεμφοκυττάρων σε μια χημική ουσία που αποκαλείται 2-

χλωροδεοξυαδενοσίνη-5-τριφωσφορική (CdATP), η οποία παρεμβάλλεται στη σύνθεση νέου DNA, εμποδίζοντας τη διαίρεση των κυττάρων και επιβραδύνοντας την εξέλιξη της λευχαιμίας. Επίσης, το CdATP επηρεάζει και άλλα κύτταρα, ειδικότερα δε άλλους τύπους αιμοσφαιρίων, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η κλαδριβίνη χρησιμοποιείται σε αντικαρκινικά φάρμακα από τη δεκαετία του 1980 και έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας ως διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση σε φλέβα) σε ορισμένα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) από το 1993.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Litak;

Επειδή η κλαδριβίνη χρησιμοποιείται εδώ και χρόνια, η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από την ήδη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Διενεργήθηκε μία βασική μελέτη για την αξιολόγηση του Litak στην οποία μετείχαν 63 ενήλικες με λευχαιμία εκ τριχωτών κυττάρων. Σε αυτήν τη μελέτη το Litak δεν συγκρίθηκε με άλλες θεραπείες. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός ασθενών που παρουσίασε πλήρη ή μερική ύφεση μετά από την θεραπεία. Πλήρης ύφεση θεωρείται η εξαφάνιση όλων των ενδείξεων της νόσου, ενώ μερική ύφεση θεωρείται η βελτίωση των συγκεντρώσεων των συστατικών του αίματος και η μείωση του αριθμού των καρκινικών κυττάρων.

Ποιο είναι το όφελος του Litak σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη βασική μελέτη, το 97% των ασθενών παρουσίασε είτε πλήρη είτε μερική ύφεση (60 από τους 62) ενώ το 76% παρουσίασε πλήρη ύφεση (47 από τους 62). Τα αποτελέσματα αυτά ήταν παρόμοια με εκείνα που διατυπώθηκαν σε άλλες δημοσιευμένες μελέτες για τη χρήση ενδοφλέβιας κλαδριβίνης και ήταν καλύτερα από τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν με τη χρήση εναλλακτικών θεραπειών όπως η ιντερφερόνη άλφα και η πεντοστατίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Litak;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Litak (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις, πανκυτταροπενία ή μυελοκαταστολή (χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίων), πορφύρα (μελάνιασμα), ανοσοκαταστολή (εξασθένηση του ανοσοποιητικού συστήματος), μειωμένη όρεξη, πονοκέφαλος, ζάλη, λαχάνιασμα και μη φυσιολογικοί πνευμονικοί ήχοι, βήχας, ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, εξάνθημα, τοπικό εξάνθημα (σκάσιμο του δέρματος), διαφόρηση (υπερβολική εφίδρωση), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος και φλεγμονή στο σημείο της ένεσης), πυρετός, κόπωση, ρίγη και αδυναμία. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Litak περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το Litak δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην κλαδριβίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Litak δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού, σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσο ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που μειώνουν την παραγωγή αιμοσφαιρίων.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Litak;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Litak υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της λευχαιμίας εκ τριχωτών κυττάρων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Litak.

Λοιπές πληροφορίες για το Litak:

Στις 14 Απριλίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Lipomed GmbH για το Litak. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 14 Απριλίου 2009.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Litak διατίθεται [εδώ](#).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Litak διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2009.