

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**LITAK****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilauseeseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoja CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilauseeseen).

Mitä Litak on?

Litak on injektioneite, liuos, jonka vaikuttava aine on kladribiini (2 mg/ml).

Mihin Litakia käytetään?

Litak on tarkoitettu karvasoluleukemian hoitoon aikuispotilaille. Karvasoluleukemia on verisyöpä, jossa muodostuu liikaa B-lymfosyyttejä (erästä valkosolutyypistä). Karvasolu-nimitys johtuu karvamaaisista ulokkeista, jotka voi nähdä lymfosyytien pinnalla mikroskoopilla tarkasteltaessa. Koska karvasoluleukemiapotilaita on vähän, tauti katsotaan harvinaiseksi, ja Litak nimettiin harvinaislääkkeeksi (lääkkeeksi, jota käytetään harvinaisten sairauksien hoitoon) 18. syyskuuta 2001. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Litakia käytetään?

Litak-hoidon aloittavan lääkärin tulee olla perehtynyt syöpähoitoihin. Litak annetaan pistoksena ihon alle. Suositusannos on 0,14 mg painokiloa kohden kerran vuorokaudessa viiden päivän ajan. Kun potilas on saanut asianmukaisen opastuksen, hän voi pistää lääkkeen itse. Litakia ei saa antaa potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan tai munuaisten toimintahäiriö. Sitä pitää käyttää varoen yli 65-vuotiailla potilaille, joilla verenkuvaa sekä maksan ja munuaisten tilaa on seurattava tiheästi.

Miten Litak vaikuttaa?

Litakin vaikuttava aine kladribiini on sytotoksinen lääke. Sytotoksiset lääkkeet tuhoavat jakautumassa olevia soluja, kuten syöpäsoluja. Kladribiini kuuluu antimetaboliittien syöpälääkeryhmään. Se on puriinin analogi (aine, jolla on samanlainen kemiallinen rakenne kuin puriinilla). Puriini on yksi DNA:n tärkeimmistä kemiallisista rakennusaineista. Kladribiini muuntuu kehon lymfosyyteissä kemialliseksi aineeksi nimeltä CdATP, joka häiritsee uuden DNA:n tuottamista. Siten se estää soluja jakautumasta ja hidastaa leukemian etenemistä. CdATP voi vaikuttaa myös muihin soluihin, etenkin muun tyyppiisiin verisoluihin. Tämä voi aiheuttaa sivuvaikutuksia.

Kladribiinia on käytetty syöpälääkkeenä 1980-luvulta alkaen, ja sitä on ollut saatavissa suonsisäisenä infuusiona (tippa laskimoon) joissakin Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioissa vuodesta 1993 alkaen.

Miten Litakia on tutkittu?

Koska kladribiinia on käytetty jo useita vuosia, valmistajan antamat tiedot perustuivat valmiiksi julkaistuihin kirjallisuuteen. Litakia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 63 aikuista karvasolusyöpöpotilasta. Tässä tutkimuksessa Litakia ei vertailtu mihinkään muuhun hoitoon. Valmisteen tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden hoito johti osittaiseen tai täydelliseen elpymävaiheeseen. Täydellisessä elpymässä kaikki taudin merkit katoavat, kun taas osittaisessa elpymässä verenkuvan paranee ja syöpösolujen määrä vähenee.

Mitä hyötyä Litakista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa 97 prosentilla potilaista (60 potilasta 62:sta) hoito johti joko täydelliseen tai osittaiseen elpymävaiheeseen, ja 76 prosentilla potilaista elpymä oli täydellinen (47 potilasta 62:sta). Tulokset vastasivat muita suonensisäisesti annettua kladribiinista julkaistuja tutkimuksia ja olivat paremmat kuin muista hoidoista, kuten interferoni-alfasta ja pentostatiinista saadut tulokset.

Mitä riskejä Litakiin liittyy?

Yleisimmät Litakin käyttöön liittyvät sivuvaikutukset (joita havaittiin useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat infektiot, pansytopenia tai myelosuppressio (alhainen verisolujen määrä), purpura (mustelmat), immuunisuppressio (immuunijärjestelmän heikkeneminen), huonontunut ruokahalu, päänsärky, huimaus, epänormaalit hengityksen ja rintakehän äänet, yskä, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli, ihottuma, paikallinen eksanteema (rokkoihottuma), diaforeesi (voimakas hikoilu), pistokohdan reaktiot (kipu ja tulehdus), kuume, uupumus (väsymys), vilunväristykset ja astenia (heikotus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Litakin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Litakia ei saa käyttää, jos potilas on yliherkkä (allerginen) kladribiinille tai valmisteen muille ainesosille. Litakia ei saa myöskään antaa raskauden tai imetyksen aikana, alle 18-vuotiaille potilaille, keskivaikeaa tai vaikeaa munuais- tai maksasairautta sairastaville potilaille tai yhdessä muiden verisolujen tuotantoa vähentävien lääkkeiden kanssa.

Miksi Litak on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Litakin edut ovat sen riskejä suuremmat karvasoluleukemian hoidossa. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Litakille.

Muita tietoja Litakista

Euroopan komissio myönsi Lipomed GmbH -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Litakia varten 14. huhtikuuta 2004. Myyntilupa uusittiin 14. huhtikuuta 2009.

Harvinaislääkekomitean (COMP) Litakista antaman lausunnon tiivistelmä on [tässä](#). Litakia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2009.