

## EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

### LITAK

#### EPAR santrauka plačiajai visuomenei

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.*

*Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).*

#### **Kas yra Litak?**

Litak – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kladribino.

#### **Kam vartojamas Litak?**

Litak skirtas plaukuotųjų ląstelių leukemija sergantiems pacientams gydyti. Ši leukemija –tai toks kraujo vėžys, kai organizmas gamina per daug B limfocitų (baltųjų kraujo kūnelių rūšis).

Plaukuotosios ląstelės – tai per mikroskopą matomos į plaukelius panašios ataugos ant limfocitų paviršiaus.

Kadangi plaukuotųjų ląstelių leukemija sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, ir 2001 m. rugsėjo 18 d. preparatas Litak buvo priskirtas retųjų, t. y. retoms ligoms gydyti skirtų vaistinių preparatų kategorijai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

#### **Kaip vartoti Litak?**

Gydymą preparatu Litak turi pradėti vėžio gydymo patirties turintis gydytojas. Preparato Litak švirkščinama po oda. Rekomenduojama preparato Litak paros dozė yra po 0,14 mg/kg kūno svorio penkias paras iš eilės. Išmokę tinkamai atlikti injekciją pacientai šio vaistinio preparato gali susišvirkšti patys. Preparatu Litak negalima gydyti vidutinio sunkumo arba sunkių inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimų turinčių pacientų. Vaistas atsargiai skirtinas vyresniems nei 65 metų pacientams. Būtina dažnai kontroliuoti kraujo kūnelių skaičių, kepenų ir inkstų veiklą.

#### **Kaip veikia Litak?**

Litak veiklioji medžiaga kladribinas yra citotoksinas, t. y. besidalijančias ląsteles, pvz., vėžio, naikinantis vaistinis preparatas. Jis priklauso priešvėžinių preparatų, vadinamųjų antimetabolitų grupei. Kladribinas yra purino analogas (jo struktūra panaši į purino cheminę struktūrą). Purinas – viena iš pagrindinių DNR sudėtinųjų medžiagų. Limfocituose kladribinas paverčiamas į cheminę medžiagą, vadinamąją 2-chlordeoksiadenozino-5'-trifosfatą (CdATP), kuri slopina DNR kopijų gamybą. Dėl to nutrūksta vėžio ląstelių dalijimosi procesas ir sulėtėja leukemijos eiga. CdATP taip pat gali daryti poveikį kitoms ląstelėms, ypač kraujo, ir sukelti šalutinį poveikį.

Kladribinas priešvėžiniuose vaistiniuose preparatuose naudojamas nuo devintojo dešimtmečio, o nuo 1993 m. kai kuriose Europos Sąjungos (ES) valstybėse narėse užregistruotas jo intraveninis infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

### **Kaip buvo tiriamas Litak?**

Kadangi kladribinas vartojamas daug metų, bendrovė pateikė jau publikuotos mokslinės literatūros duomenis. Atliktas vienas pagrindinis preparato Litak tyrimas, kuriame dalyvavo 63 plaukuotųjų ląstelių leukemija sergantys suaugę pacientai. Šiame tyrime preparato Litak poveikis nebuvo lyginamas su kitų vaistinių preparatų poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pasireiškė visiška arba dalinė remisija, skaičius. Visiška remisija laikytas visiškas ligos simptomų išnykimas, o daline – kraujo rodiklių pagerėjimas ir vėžinių ląstelių skaičiaus sumažėjimas.

### **Kokia Litak nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Atlikus pagrindinį tyrimą nustatyta, kad 97 proc. (60 iš 62) pacientų pasireiškė visiška arba dalinė remisija, o 76 proc. (47 iš 62) – visiška remisija. Gauti rezultatai buvo panašūs į kitus jau skelbtus tyrimų, kuriuose kladribinas buvo skiriamas intraveniniu būdu, rezultatus. Be to, šio tyrimo rezultatai buvo geresni už alternatyvaus gydymo interferonu alfa ir pentostatinu rezultatus.

### **Kokia rizika siejama su Litak vartojimu?**

Dažniausi gydymo preparatu Litak šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra infekcijos, pancitopenija arba mielosupresija (mažas kraujo kūnelių skaičius), purpura (rožinis odos bėrimas), imunosupresija (imuninės sistemos nusilpimas), sumažėjęs apetitas, galvos skausmas, galvos svaigimas, nenormalus garsas kvėpuojant, nenormalus ūžesys krūtinėje, kosulys, pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, odos bėrimas, lokalizuota egzantema (odos išbėrimas), diaforezė (pernelyg didelis prakaitavimas), reakcijos (skausmas arba infekcija) injekcijos vietoje, karščiavimas, nuovargis, šalčio krėtimas ir astenija. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Litak, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Litak negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) kladribinui arba kitoms sudėtinėms medžiagoms. Litak negalima skirti nėščiosioms arba žindyvėms, jaunesniems nei 18 metų pacientams, lengvos arba sunkios formos inkstų arba kepenų liga sergantiems pacientams. Be to, Litak negalima skirti kartu su kraujo kūnelių skaičių mažinančiais vaistais.

### **Kodėl Litak buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato Litak teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas plaukuotųjų ląstelių leukemijai gydyti. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Litak rinkodaros teisę.

### **Kita informacija apie Litak**

Europos Komisija 2004 m. balandžio 14 d. bendrovei „Lipomed GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Litak rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2009 m. balandžio 14 dieną.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Litak santrauką galima rasti [čia](#). Išsamų Litak EPAR galima rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-04.**