

**EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)****LITAK****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je liek Litak?**

Liek Litak je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku kladribín.

**Na čo sa liek Litak používa?**

Liek Litak sa používa na liečbu dospelých pacientov, ktorí majú vlasatobunkovú leukémiu, pri ktorej sa vytvára príliš mnoho B-lymfocytov (typ bielej krvinky). Výraz vlasatobunkový sa vzťahuje na výrastky podobné vlasom, ktoré je možné vidieť na povrchu lymfocytov, keď sa skúmajú pod mikroskopom.

Keďže je počet pacientov s vlasatobunkovou leukémiou nízky, toto ochorenie sa považuje za zriedkavé a preto bol liek Litak 18. septembra 2001 označený za liek na ojedinelé ochorenia. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**Ako sa Litak užíva?**

Liečbu liekom Litak by mal začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov. Liek Litak sa podáva formou injekcie pod kožu. Odporúčaná dávka je 0,14 mg na kilogram telesnej hmotnosti, raz denne počas piatich dní. Pacienti si injekciu môžu podávať aj sami, keď boli náležite zaškolení. Liek Litak sa nesmie podávať pacientom, ktorí majú stredne závažné až závažné ochorenie pečene alebo obličiek. Mal by sa používať s opatrnosťou u pacientov starších ako 60 rokov, s pravidelným sledovaním krvného obrazu, pečene a obličiek.

**Akým spôsobom liek Litak účinkuje?**

Účinná látka lieku Litak, kladribín, je cytotoxická látka, ktorá zabíja deliace sa bunky, ako sú napríklad rakovinové bunky. Patrí do skupiny protirakovinových liekov, ktoré sa nazývajú antimetabolity. Kladribín je analóg purínu, (látka, ktorá má podobnú chemickú štruktúru ako purín) Purín je jedna zo základných chemických látok, ktoré vytvárajú DNA. V tele sa v lymfocytoch mení na chemickú látku CdATP, ktorá narušuje tvorbu novej DNA. To bráni deleniu buniek, čím sa spomaľuje progresia leukémie. CdATP môže účinkovať aj na iné bunky, najmä na iné typy krviniek, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Kladribín sa v protirakovinových liekoch používa od osemdesiatych rokov minulého storočia a v niektorých členských štátoch Európskej únie (EÚ) je od roku 1993 dostupný vo forme intravenózneho infúzie (kvapka do žily).

### **Ako bol liek Litak skúmaný?**

Keďže kladribín sa používa mnoho rokov, spoločnosť predložila údaje z uverejnenej literatúry. Liek Litak sa skúmal v jednej hlavnej štúdií, ktorá zahŕňala 63 dospelých pacientov s vlasatobunkovou leukémiou. Liek Litak sa v tejto štúdií neporovnával so žiadnymi inými liečbami. Hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, ktorí po liečbe dosiahli úplnú alebo čiastočnú remisiu. Úplná remisia je strata všetkých príznakov ochorenia a čiastočná remisia je zlepšenie krvného obrazu a zníženie počtu rakovinových buniek.

### **Aký prínos preukázal liek Litak v týchto štúdiách?**

V hlavnej štúdií 97 % pacientov dosiahlo úplnú alebo čiastočnú remisiu (60 z 62) a 76 % dosiahlo úplnú remisiu (47 z 62). Tieto výsledky boli podobné ako výsledky iných uverejnených štúdií, v ktorých sa použil intravenózný kladribín, a boli lepšie ako výsledky zistené v prípade alternatívnej liečby, napríklad pomocou interferónu alfa a pentostatínu.

### **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Litak?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Litak (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú infekcie, pancytopenia alebo myelosupresia (nízke počty krviniek), purpura (podliatiny), imunosupresia (oslabený imunitný systém), znížená chuť do jedla, bolesť hlavy, závraty, abnormálne dýchanie a zvuky v hrudníku, kašeľ, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, zápcha, hnačka, vyrážka, lokálny exantém (kožné vyrážky), diaforéza (nadmerné potenie), reakcie na mieste podania injekcie (bolesť a zápal na mieste podania injekcie), horúčka, únava, zimnica a asténia (slabosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Litak sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Litak by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na kladribín alebo na iné zložky lieku. Liek Litak sa nesmie používať počas gravidity ani počas dojčenia, u pacientov mladších ako 18 rokov ani u pacientov, ktorí majú stredne závažné až závažné ochorenie obličiek alebo pečene, ani v kombinácii s inými liekmi, ktoré znižujú tvorbu krviniek.

### **Prečo bol liek Litak schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Litak je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe vlasatobunkovej leukémie. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Litak na trh.

### **Ďalšie informácie o lieku Litak:**

Európska komisia 14. apríla 2004 vydala spoločnosti Lipomed GmbH povolenie na uvedenie lieku Litak na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie lieku na trh bola predĺžená 14. apríla 2009.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Litak sa nachádza [tu](#).  
Úplné znenie správy EPAR o lieku Litak sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2009**