

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**LITAK****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Litak?

Litak är en injektionsvätska som innehåller den aktiva substansen kladribin.

Vad används Litak för?

Litak används för behandling av vuxna med hårcellsleukemi, en typ av blodcancer som innebär att det produceras för många B-lymfocyter (en typ av vita blodkroppar). Begreppet "hårcell" avser de hårlika utväxter som kan observeras på lymfocyternas yta när de undersöks i mikroskop.

Eftersom antalet patienter med hårcellsleukemi är litet betraktas sjukdomen som sällsynt. Den 18 september 2001 klassificerades Litak som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Litak?

Behandling med Litak ska inledas av en specialistläkare med erfarenhet av att behandla cancer. Litak ska ges som en injektion under huden. Den rekommenderade dosen är 0,14 mg per kilogram kroppsvikt, som ges en gång om dagen under fem dagar. Patienter kan själva injicera Litak, förutsatt att de har fått lämplig utbildning. Litak får inte ges till patienter med måttlig till allvarlig lever- eller njursjukdom. Det ska ges med försiktighet till patienter över 65 års ålder och blodstatusen, levern och njurarna ska då övervakas ofta.

Hur verkar Litak?

Den aktiva substansen i Litak, kladribin, är ett cytotoxiskt läkemedel, ett läkemedel som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller. Det tillhör den grupp av läkemedel mot cancer som kallas "antimetaboliter". Kladribin är en purin analog (en substans som har en liknande kemisk struktur som purin). Purin är en av de grundläggande kemikalier som DNA är sammansatt av. I kroppen omvandlas kladribin i lymfocyterna till en kemikalie som kallas CdATP som stör bildandet av nytt DNA. Detta hindrar cellerna från att dela sig, och hejdar utvecklingen av leukemi. CdATP kan också påverka andra celler, särskilt andra typer av blodkroppar, vilket kan orsaka biverkningar.

Kladribin har använts i läkemedel mot cancer sedan 1980-talet, och det har funnits tillgängligt som en intravenös infusion (dropp i en ven) i vissa medlemsstater inom Europeiska unionen sedan 1993.

Hur har Litaks effekt undersökts?

Eftersom kladribin har använts under ett antal år lade företaget fram data från publicerad litteratur. Litak har undersökts i en huvudstudie där 63 vuxna med hårcellsleukemi ingick. Litak jämfördes inte med andra behandlingar i denna studie. Det viktigaste effektmåttet var antalet patienter som inte uppvisade några symtom eller bara vissa symtom efter behandling. Hos patienter utan symtom försvann alla sjukdomstecken, medan blodstatus förbättrades och antalet cancerceller minskade hos patienter med vissa symtom.

Vilken nytta har Litak visat vid studierna?

I huvudstudien uppvisade 97 procent av patienterna antingen inga symtom eller bara vissa symtom (60 av 62) och 76 procent uppvisade inga symtom (47 av 62). Dessa resultat liknade dem som förekommit i andra publicerade studier där intravenös administrering av kladribin använts och var bättre än de resultat som iakttagits vid alternativa behandlingar med alfainterferon och pentostatin.

Vilka är riskerna med Litak?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är infektioner, pancytopeni eller myelosuppression (lågt antal blodkroppar), purpura (blåmärken), immunsuppression (försvagat immunsystem), minskad aptit, huvudvärk, yrsel, onormala andningsljud och läten i bröstkorgen, hosta, illamående, kräkningar, förstoppning, diarré, hudutslag, lokalt exantem (hudutslag) perspiration (häftiga svettningar), reaktioner på injektionsstället (smärta och inflammation på injektionsstället), feber, trötthet, frossa och asteni (svaghet). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Litak finns i bipacksedeln.

Litak ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot kladribin eller något annat innehållsämne. Litak får inte ges till gravida eller ammande, till patienter under 18 år, till patienter med måttlig till allvarlig lever- eller njursjukdom eller i kombination med andra läkemedel som minskar produktionen av blodkroppar.

Varför har Litak godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Litak är större än riskerna vid behandling av hårcellsleukemi. Kommittén rekommenderade att Litak skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Litak:

Den 14 april 2004 beviljade Europeiska kommissionen Lipomed GmbH ett godkännande för försäljning av Litak som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 14 april 2009.

Sammanfattningen av yttrandet om Litak från Kommittén för särlekemedel finns [här](#).
Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2009.