

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****GLIOLAN****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Gliolan?**

Gliolan ist ein Pulver, aus dem eine Lösung zum Einnehmen hergestellt wird. Es enthält den Wirkstoff 5-Amino-Oxopentansäure-Hydrochlorid (30 mg/ml).

**Wofür wird Gliolan angewendet?**

Gliolan wird bei erwachsenen Patienten mit malignem Gliom (einer bestimmten Art von Hirntumor) eingesetzt. Gliolan dient dem Hirnchirurg zur besseren Erkennung des Tumors während der Operation zur Entfernung des Glioms.

Da es nur wenige Patienten mit malignem Gliom gibt und die Krankheit selten auftritt, wurde Gliolan am 13. November 2002 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Gliolan angewendet?**

Gliolan sollte nur von erfahrenen Neurochirurgen angewendet werden, die mit der Operation maligner Gliome vertraut sind, über umfassende Fachkenntnisse der Hirnanatomie verfügen und die eine Fortbildung zur fluoreszenzgestützten Operation absolviert haben.

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Gliolan pro Kilogramm Körpergewicht und wird zwei bis vier Stunden vor Einleitung der Anästhesie verabreicht. Das Gliolan-Pulver wird vom Pflegepersonal oder Apotheker in 50 ml Leitungswasser aufgelöst und dem Patienten zum Trinken gegeben. Bei Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder Nieren sollte Gliolan nur mit Vorsicht angewendet werden.

**Wie wirkt Gliolan?**

5-Amino-Oxopentansäure, der Wirkstoff von Gliolan, wird als Sensibilisierungsmittel in der photodynamischen Therapie eingesetzt. Es wird von den Körperzellen aufgenommen und dort von Enzymen in fluoreszierende Substanzen (Porphyrine), insbesondere Protoporphyrin IX (PPIX), umgewandelt. Da Gliomzellen mehr Wirkstoff aufnehmen und ihn schneller in PPIX umwandeln, sammeln sich in den Krebszellen höhere PPIX-Spiegel an als in normalem Körpergewebe. Unter Bestrahlung mit blauem Licht einer bestimmten Wellenlänge leuchtet das PPIX im Tumor intensiv rot, während das normale Hirngewebe blau erscheint. Auf diese Weise kann der Neurochirurg den Tumor während der Hirnoperation deutlicher erkennen und präziser entfernen, so dass kein gesundes Gewebe entfernt wird.

### **Wie wurde Gliolan untersucht?**

Die Wirkungen von Gliolan wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie auch an Menschen untersucht wurden. Da 5-Amino-Oxopentansäure eine natürlich vorkommende Substanz ist, die bereits unter einigen anderen Bedingungen eingesetzt wird, legte der Hersteller auch Daten aus der veröffentlichten Literatur vor.

Gliolan wurde in einer Hauptstudie an 415 Patienten mit malignem Gliom untersucht, die sich einer Hirnoperation zur Entfernung des Tumors unterziehen mussten. Die Operationsergebnisse von Patienten unter Gliolan (die unter blauem Licht operiert wurden) und von Patienten, die keinerlei Arzneimittel zur Verbesserung der Tumor-Sichtbarkeit nahmen (und unter Weißlicht operiert wurden), wurden miteinander verglichen. Hauptindikator der Wirksamkeit war der Anteil an Patienten, die bei einem 72 Stunden nach der Operation durchgeführten Hirn-Scan keinen sichtbaren Tumor mehr aufwiesen, und der Anteil der Patienten, die sechs Monate lang überlebten, ohne dass der Hirntumor zurückkehrte oder weiter wuchs (Fortschreiten der Krankheit). Die Hirn-Scans wurden von einem Experten analysiert, der nicht wusste, welche Patienten unter Gliolan operiert wurden und welche nicht.

### **Welchen Nutzen hat Gliolan in diesen Studien gezeigt?**

Unter Einsatz von Gliolan wurde der Hirntumor bei der Operation vollständiger entfernt als ohne. 72 Stunden nach der Operation wiesen 63,6 % der Patienten unter Gliolan beim Hirn-Scan keinen sichtbaren Hirntumor auf, während es bei Patienten ohne Kontrastverstärker lediglich 37,6 % waren. Nach sechs Monaten waren noch 20,5 % der Patienten, die während ihrer Hirn-OP Gliolan erhielten, ohne Fortschreiten der Erkrankung am Leben, bei der Vergleichsgruppe waren es 11,0 %.

### **Welches Risiko ist mit Gliolan verbunden?**

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Gliolan ergeben sich aus der Kombination dieses Arzneimittels mit der Anästhesie und der Entfernung des Tumors. Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als einem von 10 Patienten) sind Anämie (verminderte Zahl der roten Blutkörperchen), Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen), Leukozytose (hohe Leukozytenzahl (ebenfalls eine Art weißer Blutkörperchen)) sowie erhöhte Spiegel der Leberenzyme (Bilirubin, Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase und Amylase) im Blut. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Gliolan berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Bei Patienten mit etwaiger Überempfindlichkeit (Allergie) gegen 5-Amino-Oxopentansäure-Hydrochlorid oder Porphyrine darf Gliolan nicht angewendet werden. Bei Patienten mit Porphyrie (Stoffwechselstörung mit gestörter Porphyrin-Synthese) oder während der Schwangerschaft darf Gliolan ebenfalls nicht eingenommen werden.

### **Warum wurde Gliolan zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) merkte an, dass die chirurgische Behandlung des malignen Glioms darauf abzielen sollte, unter größtmöglicher Schonung des umliegenden Hirngewebes soviel Tumorgewebe wie möglich zu entfernen. Der Ausschuss kam zu dem Ergebnis, dass Gliolan dazu beiträgt, den Tumor während der Operation deutlicher von gesundem Hirngewebe zu unterscheiden und den Anteil der Patienten erhöht, deren Tumore vollständig entfernt werden konnten und deren Überlebensdauer sich ohne Fortschreiten der Krankheit erhöhte. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Gliolan bei der Sichtbarmachung des Tumorgewebes während der Operation des malignen Glioms gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gliolan zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Gliolan ergriffen?**

Bevor das Arzneimittel auf den Markt kommt, wird der Hersteller von Gliolan in allen Mitgliedstaaten Schulungen für Neurochirurgen einrichten, um sie über den sicheren und effizienten Einsatz des Arzneimittels während der Operation zu informieren.

**Weitere Informationen über Gliolan:**

Am 7. September 2007 erteilte die Europäische Kommission der m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gliolan in der gesamten Europäischen Union.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden über Gliolan finden Sie [hier](#).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Gliolan finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2007 aktualisiert.**