



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585873/2013
EMA/H/C/802

EPAR резюме за обществено ползване

Мераст

mifamurtide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Мераст. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Мераст.

Какво представлява Мераст?

Мераст е прах за приготвяне на инфузионна суспензия (вливане във вена). Съдържа активното вещество мифамуртид (*mifamurtide*).

За какво се използва Мераст?

Мераст се прилага за лечение на високостепенен неметастатичен остеосарком (вид рак на костите) при пациенти на възраст между две и 30 години. „Високостепенен“ означава че ракът протича тежко, а „нематастатичен“ – че е в ранен стадий и не се е разпространил на други места в тялото. Мераст се прилага заедно с други противоракови лекарства след хирургичното отстраняване на тумора.

Тъй като броят на пациентите с остеосарком е малък, заболяването се смята за „рядко“ и Мераст е определен за „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 21 юни 2004 г.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Мераст?

Лечението с Мераст трябва да се започне и ръководи от лекар специалист с опит в диагностиката и лечението на остеосарком.



Дозировката на Мераст зависи от височината и теглото на пациента. Трябва да се прилага два пъти седмично в продължение на 12 седмици, а след това – веднъж седмично в продължение на 24 седмици. Мераст се прилага чрез бавна инфузия с продължителност един час. Не трябва да се прилага като болус инжекция (цялата доза наведнъж).

Как действа Мераст?

Активното вещество в Мераст, мифамуртид, е имуномодулатор. То действа чрез активиране на макрофагите и моноцитите (вид бели кръвни клетки, които са част от имунната система). Точният механизъм, по който мифамуртид действа при остеосарком, не е напълно изяснен, но се смята, че стимулира белите кръвни клетки да освобождават вещества, които убиват раковите клетки.

Как е проучен Мераст?

Мераст е проучен в едно основно проучване, обхващащо 678 пациенти на възраст между една и 31 години с високостепенен неметастатичен остеосарком. След хирургичното премахване на тумора на всички пациенти се прилагат различни комбинации от противоракови лекарства. На половината от тях се прилага също така Мераст. Проучването сравнява пациенти, които приемат Мераст, с пациенти, които не го приемат. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които преживяват без повторна поява на заболяването. Пациентите се проследяват за период до 10 години.

Какви ползи от Мераст са установени в проучванията?

При прилагането на Мераст заедно с други противоракови лекарства се увеличава продължителността на живот на пациентите без повторна поява на заболяването: 68% от пациентите, приемащи Мераст (231 от 338), преживяват без повторна поява на заболяването в сравнение с 61% от пациентите, които не го приемат (207 от 340). Рискът от летален изход също е понижен с 28% при пациентите, приемащи Мераст.

Какви са рисковете, свързани с Мераст?

Най-честите нежелани реакции при Мераст (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са анемия (понижен брой на червените кръвни клетки), загуба на апетит, главоболие, замаяност, тахикардия (учестено дишане), хипертония (повишено кръвно налягане), хипотония (понижено кръвно налягане), диспнея (затруднено дишане), тахипнея (ускорено дишане), кашлица, повръщане, диария, запек, болки в корема, гадене, хиперхидроза (прекомерно изпотяване), миалгия (болки в мускулите), артралгия (болки в ставите), болки в кръста, болки в крайниците (ръцете и краката), висока температура, втрисане, умора (слабост), хипотермия (понижена телесна температура), болки от общ характер, неразположение (усещане за недобро общо състояние), астения (слабост) и болки в гърдите. За пълния списък на всички наблюдавани при Мераст нежелани реакции – вижте листовката.

Мераст е противопоказан при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към мифамуртид или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага едновременно с циклоспорин или други калцинеуринови инхибитори (лекарства, които понижават активността на имунната система), както и с високи дози нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, използвани за лечение на болка и възпаление).

Какви са основанията за одобряване на Мераст?

CHMP решава, че ползите от Мераст са по-големи от рисковете при приложението му в комбинация с други противоракови лекарства и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Мераст:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейски съюз, за Мераст на 6 март 2009 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Мераст може да се намери [тук](#). За повече информация за лечението с Мераст – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци относно Мераст може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 09-2013.