



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654511/2018
EMA/H/C/004232

Poteligeo (*mogamulizumab*)

Общ преглед на Poteligeo и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Poteligeo и за какво се използва?

Poteligeo е противораково лекарство, което се използва за лечение на фунгоидна микоза и синдром на Sezary — два вида рак на кръвните клетки, които засягат основно кожата. Използва се при пациенти, които са преминали предходно лечение през устата или чрез инжекции.

Фунгоидната микоза и синдромът на Sezary принадлежат към група на редки видове рак (кожен Т-клетъчен лимфом), а Poteligeo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 14 октомври 2016 г. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите тук: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Poteligeo съдържа активното вещество мogaмулизумаб (*mogamulizumab*).

Как се използва Poteligeo?

Poteligeo се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в лечението на рак и в условия с налично оборудване за реанимация в случай на рядка и тежка алергична реакция към лекарството.

Лекарството се прилага чрез инфузия (вливане) във вена с продължителност поне един час. Препоръчителната доза зависи от телесното тегло на пациента и се прилага веднъж седмично през първите 4 седмици, а след това — на всеки 2 седмици. Пациентите трябва да се наблюдават по време на инфузията и след нея за определени нежелани реакции, свързани с инфузията. За да се намали този риск, на пациентите може да се дават други лекарства, например антипиретик (лекарство за понижаване на температурата) и антихистамин (за лечение на алергични реакции), преди или по време на лечение с Poteligeo.

Ако пациентът развие определени тежки нежелани реакции, лекарят може да прекъсне или да спре лечението или да намали дозата.

За повече информация относно употребата на Poteligeo вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Как действа Poteligeo?

Активното вещество в Poteligeo, могамулизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е разработено да се свързва с рецептор (целева структура), наречен CCR4. CCR4 се намира на повърхността на белите кръвни клетки, включително раковите клетки при фунгоидна микоза и синдром на Sezary. Като се свързва с CCR4, могамулизумаб стимулира имунната система на организма да атакува раковите клетки и така спомага за овладяване на заболяването.

Какви ползи от Poteligeo са установени в проучванията?

В проучване при 372 възрастни с фунгоидна микоза или синдром на Sezary е установено, че Poteligeo е по-ефективен от контролното лекарство вориносат. В това проучване пациентите, приемащи Poteligeo, живеят около 8 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 3 месеца при пациентите на вориносат.

При всички пациенти раковото заболяване не се е повлияло от предходно лечение или е рецидивирало.

Какви са рисковете, свързани с Poteligeo?

Най-честите нежелани реакции при Poteligeo (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са реакции, свързани с инфузията, и обрив. Най-често съобщаваните сериозни реакции са пневмония (инфекция на белите дробове), повишена температура, реакции, свързани с инфузията, и целулит (възпаление на дълбоката кожна тъкан).

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията при употребата на Poteligeo вижте листовката.

Защо Poteligeo е разрешен за употреба в ЕС?

Poteligeo е ефективен за удължаване на времето, през което пациентите с фунгоидна микоза или синдром на Sezary живеят без влошаване на заболяването. Ефектите имат клинично значение, като се има предвид, че има ограничени възможности за лечение на пациентите. Счита се, че нежеланите реакции, наблюдавани при Poteligeo, могат да се овладеят и повечето от тях са леки или умерени. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Poteligeo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Poteligeo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Poteligeo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Poteligeo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Poteligeo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Poteligeo:

Допълнителна информация за Poteligeo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.