



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poteligeo (*mogamulizumabum*)

Přehled pro přípravek Poteligeo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Poteligeo a k čemu se používá?

Poteligeo je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě *mycosis fungoides* a Sézaryho syndromu, tj. dvou typů nádorových onemocnění krvinek, jež postihují hlavně kůži. Používá se u pacientů, kteří v minulosti užívali léčbu podávanou ústí nebo injekčně.

Jak *mycosis fungoides*, tak Sézaryho syndrom patří do skupiny vzácných nádorových onemocnění (kožní T-buněčné lymfomy) a přípravek Poteligeo byl stanoven dne 14. října 2016 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Přípravek Poteligeo obsahuje léčivou látku mogamulizumab.

Jak se přípravek Poteligeo používá?

Výdej přípravku Poteligeo je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění, a na místě, kde je k dispozici zařízení pro resuscitaci v případě výskytu vzácné a závažné alergické reakce na tento přípravek.

Přípravek Poteligeo se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu nejméně jedné hodiny. Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a podává se jednou týdně po dobu prvních čtyř týdnů a poté každé dva týdny. Pacienti by měli být během infuze a po ní sledováni z hlediska výskytu určitých nežádoucích účinků souvisejících s podáním infuze. Ke snížení tohoto rizika lze pacientům před léčbou přípravkem Poteligeo nebo během ní podat další léčivé přípravky, jako je antipyretikum (léčivý přípravek na snížení horečky) a antihistaminikum (léčivý přípravek k léčbě alergických reakcí).

Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, může lékař léčbu přerušit či ukončit, případně snížit dávku.

Více informací o používání přípravku Poteligeo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Poteligeo působí?

Léčivá látka v přípravku Poteligeo, mogamulizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na receptor (cíl) zvaný CCR4. CCR4 se nachází na povrchu bílých krvinek, včetně nádorových buněk *mycosis fungoides* nebo Sézaryho syndromu. Navázáním se na CCR4 stimuluje mogamulizumab imunitní systém organismu, aby napadal nádorové buňky, čímž pomáhá zvládnout onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Poteligeo byly prokázány v průběhu studií?

Ve studii u 372 dospělých s *mycosis fungoides* nebo Sézaryho syndromem bylo prokázáno, že přípravek Poteligeo je účinnější než srovnávací léčivý přípravek vorinostat. V této studii pacienti užívající přípravek Poteligeo přežívali, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění, v průměru osm měsíců oproti třem měsícům u pacientů užívajících vorinostat.

U všech pacientů nádorové onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu nebo se vrátilo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Poteligeo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Poteligeo (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou reakce související s podáním infuze a vyrážka. Mezi nejčastěji hlášené závažné reakce patří pneumonie (infekce plic), horečka, reakce související s podáním infuze a celulitida (zánět hluboké kožní tkáně).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Poteligeo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Poteligeo registrován v EU?

Přípravek Poteligeo je účinný z hlediska prodloužení doby přežití pacientů s *mycosis fungoides* nebo Sézaryho syndromem, aniž by došlo ke zhoršení jejich onemocnění. Účinky jsou klinicky významné vzhledem k tomu, že pacienti mají omezené možnosti léčby. Nežádoucí účinky zaznamenané u přípravku Poteligeo jsou považovány za zvládnutelné a většina z nich je mírná nebo středně závažná. Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Poteligeo převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Poteligeo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Poteligeo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Poteligeo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Poteligeo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Poteligeo

Další informace k přípravku Poteligeo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).