



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poteligeo (*mogamulizumab*)

En oversigt over Poteligeo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Poteligeo, og hvad anvendes det til?

Poteligeo er et lægemiddel mod kræft, der anvendes til at behandle mycosis fungoides og Sezarys syndrom (to typer af kræft i blodlegemerne, der primært berører huden). Det anvendes hos patienter, der tidligere er blevet behandlet oralt (gennem munden) eller ved injektion.

Både mycosis fungoides og Sezarys syndrom tilhører en gruppe af sjældne kræftformer (kutane T-cellelymfomer), og Poteligeo blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme den 14. oktober 2016. Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme findes her: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/RareDiseaseDesignation

Poteligeo indeholder det aktive stof mogamulizumab.

Hvordan anvendes Poteligeo?

Poteligeo udleveres kun efter recept, og behandlingen bør gives under overvågning af en læge med erfaring i behandling af kræft på et sted, hvor der er genoplivningsudstyr, der kan tages i anvendelse, hvis der opstår en sjælden alvorlig allergisk reaktion på lægemidlet.

Lægemidlet gives som infusion (drop) i en blodåre over mindst 1 time. Den anbefalede dosis afhænger af patientens legemsvægt og gives én gang om ugen de første fire uger og derefter hver anden uge. Patienterne bør overvåges for visse infusionsrelaterede bivirkninger under og efter infusionen. For at minimere risikoen kan patienterne få andre lægemidler, som f.eks. et feberstillende lægemiddel og et antihistamin (mod allergiske reaktioner), før eller under behandlingen med Poteligeo.

Hvis patienten får visse alvorlige bivirkninger, kan lægen enten reducere dosen eller afbryde eller standse behandlingen.

For mere information om brug af Poteligeo, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Poteligeo?

Det aktive stof i Poteligeo, mogamulizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde til en receptor (et mål), der hedder CCR4. CCR4 findes på overfladen af de hvide blodlegemer, herunder kræftcellerne ved mycosis fungoides og Sezarys syndrom. Ved at binde til CCR4 stimulerer mogamulizumab kroppens immunsystem til at angribe kræftcellerne, hvorved sygdommen kan kontrolleres.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Poteligeo?

Det er i et studie af 372 voksne med enten mycosis fungoides eller Sezarys syndrom påvist, at Poteligeo er mere effektivt end et sammenligningslægemiddel. De patienter, der fik Poteligeo, levede i gennemsnit otte måneder uden forværring af deres sygdom sammenholdt med tre måneder for de patienter, der fik vorinostat.

Alle patienter var tidligere blevet behandlet uden at opleve respons, eller også var kræften vendt tilbage.

Hvilke risici er der forbundet med Poteligeo?

De hyppigste bivirkninger ved Poteligeo (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er infusionsrelaterede reaktioner og udslæt. De hyppigst indberettede alvorlige bivirkninger er lungebetændelse, feber, infusionsrelaterede reaktioner og cellulitis (betændelse af det dybereliggende væv i huden).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Poteligeo fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Poteligeo godkendt i EU?

Poteligeo er effektivt til at forlænge den tid, som patienter med mycosis fungoides eller Sezarys syndrom kan leve, uden at deres sygdom forværrer. Virkningen er klinisk relevant i betragtning af, at patienterne har begrænsede behandlingsmuligheder. Bivirkningerne ved Poteligeo anses for at være håndterbare, og de fleste af dem er af mild eller moderat sværhedsgrad. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Poteligeo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Poteligeo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Poteligeo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Poteligeo løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Poteligeo vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Poteligeo

Yderligere information om Poteligeo findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.