



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poteligeo (μογκαμουλιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Poteligeo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Poteligeo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Poteligeo είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σπογγοειδούς μυκητίασης και του συνδρόμου Sezary, δύο τύπων καρκίνου των αιμοσφαιρίων που προσβάλλουν κυρίως το δέρμα. Χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία από το στόμα ή μέσω ένεσης.

Τόσο η σπογγοειδής μυκητίαση όσο και το σύνδρομο Sezary συγκαταλέγονται σε μια κατηγορία σπάνιων τύπων καρκίνου (δερματικά λεμφώματα Τ-κυττάρων), το δε Poteligeo χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 14 Οκτωβρίου 2016. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Το Poteligeo περιέχει τη δραστική ουσία μογκαμουλιζουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Poteligeo;

Το Poteligeo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου σε περιβάλλον που διαθέτει εξοπλισμό ανάνηψης για την αντιμετώπιση τυχόν σπάνιων και σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων στο φάρμακο.

Το φάρμακο χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας τουλάχιστον μίας ώρας. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενή και χορηγείται μία φορά την εβδομάδα τις πρώτες 4 εβδομάδες και, ακολούθως, κάθε 2 εβδομάδες. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια και μετά την έγχυση για ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με την έγχυση. Για τη μείωση του εν λόγω κινδύνου, πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Poteligeo, μπορούν να χορηγηθούν στους ασθενείς άλλα φάρμακα όπως αντιπυρετικά (φάρμακα που μειώνουν τον πυρετό) και αντιισταμινικά (για την αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων).

Ο γιατρός ενδέχεται να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία, ή να μειώσει τη δόση, στην περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Poteligeo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Poteligeo;

Η δραστική ουσία του Poteligeo, η μογκαμουλιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί να προσκολλάται σε έναν υποδοχέα (στόχο) που ονομάζεται CCR4. Ο CCR4 βρίσκεται πάνω στην επιφάνεια των λευκών αιμοσφαιρίων, συμπεριλαμβανομένων των καρκινικών κυττάρων στη σπογγοειδή μυκητίαση ή το σύνδρομο Sezary. Προσκολλώμενη στο CCR4, η μογκαμουλιζουμάμπη διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού ώστε να επιτεθεί στα καρκινικά κύτταρα, γεγονός που βοηθάει στον έλεγχο της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Poteligeo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Poteligeo αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από φάρμακο σύγκρισης, τη βορινοστάτη, στο πλαίσιο μελέτης σε 372 ενήλικες που έπασχαν είτε από σπογγοειδή μυκητίαση είτε από σύνδρομο Sezary. Στη συγκεκριμένη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Poteligeo έζησαν για περίπου 8 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 3 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν βορινοστάτη.

Σε όλους τους ασθενείς, ο καρκίνος δεν είχε αποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία ή είχε υποτροπιάσει.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Poteligeo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Poteligeo (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση και εξάνθημα. Οι συχνότερα αναφερόμενες σοβαρές αντιδράσεις είναι πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), πυρετός, αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση και κυτταρίτιδα (φλεγμονή των εν τω βάθει ιστών του δέρματος).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Poteligeo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Poteligeo στην ΕΕ;

Το Poteligeo είναι αποτελεσματικό στην παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών με σπογγοειδή μυκητίαση ή σύνδρομο Sezary χωρίς επιδείνωση της νόσου. Η δράση είναι κλινικά σημαντική λαμβάνοντας υπόψη ότι για τους εν λόγω ασθενείς οι θεραπευτικές επιλογές είναι περιορισμένες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το Poteligeo θεωρούνται αντιμετωπίσιμες και οι περισσότερες από αυτές είναι ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Poteligeo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Poteligeo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Poteligeo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Poteligeo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Poteligeo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Poteligeo

Περισσότερες πληροφορίες για το Poteligeo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.