



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585867/2013
EMA/H/C/802

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Mepact

mifamurtidas

Šis dokumentas yra vaisto Mepact Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Mepact rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Mepact?

Mepact yra milteliai, iš kurių gaminama infuzinė (į veną lašinama) suspensija. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos mifamurtido.

Kam vartojamas Mepact?

Vaistas Mepact skirtas aukšto piktybiškumo laipsnio nemetastazavusia osteosarkoma (viena iš kaulų vėžio rūšių) sergantiems 2–30 metų amžiaus pacientams gydyti. „Aukšto piktybiškumo laipsnio“ reiškia, kad tai sunkios formos vėžys, o „nemetastazavusi“ – kad liga yra ankstyvos stadijos ir nesmarkiai išplitusi. Mepact vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio po auglio šalinimo operacijos.

Kadangi osteosarkoma sergančių pacientų yra nedaug, ši liga laikoma reta, ir Mepact 2004 m. birželio 21 d. buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Mepact?

Gydymą vaistu Mepact turi pradėti ir stebėti osteosarkomos diagnozavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Mepact dozė priklauso nuo paciento ūgio ir kūno svorio. Dvylika savaičių šio vaisto vartojama du kartus per savaitę, po to 24 savaites – vieną kartą per savaitę. Mepact valandą lėtai lašinamas į veną. Jo negalima vartoti vienkartinės injekcijos (iš karto sušvirkšti visą dozę) būdu.

Kaip veikia Mepact?

Vaisto Mepact sudėtyje esanti veiklioji medžiaga mifamurtidas yra imunomodulatorius. Mifamurtidas aktyvina makrofagus ir monocitus (tam tikrų rūšių baltuosius kraujo kūnelius, kurie yra imuninės sistemos dalis). Kaip tiksliai mifamurtidas veikia osteosarkomą ne visiškai aišku, bet manoma, kad ši veiklioji medžiaga skatina baltuosius kraujo kūnelius išskirti chemines medžiagas, kurios žudo vėžines ląsteles.

Kaip buvo tiriamas Mepact?

Atliktas vienas pagrindinis Mepact tyrimas su 678 1–31 metų amžiaus aukšto piktybiškumo laipsnio nemetastazavusia osteosarkoma sergančiais ligoniais. Po auglio šalinimo operacijos visiems pacientams skirti įvairūs vaistų nuo vėžio deriniai. Pusei pacientų taip pat skirtas vaistas Mepact. Tyrime Mepact vartojantys pacientai buvo lyginami su šio vaisto nevartojančiais pacientais. Pagrindinis veiksmingumas rodiklis buvo išgyvenusių pacientų, kuriems liga neatsinaujino, skaičius. Po gydymo pacientai buvo stebimi iki 10 metų.

Kokia Mepact nauda nustatyta tyrimuose?

Kartu su kitais vaistais nuo vėžio vartojamas Mepact prailgino pacientų gyvenimo be ligos laiką: Mepact vartojusių pacientų grupėje 68 proc. pacientų (231 pacientas iš 338) išgyveno be ligos atsinaujinimo, palyginti su 61 proc. pacientų (207 pacientų iš 340) Mepact nevartojusių pacientų grupėje. Mepact vartojusiems pacientams mirties rizika sumažėjo 28 proc.

Kokia rizika siejama su Mepact vartojimu?

Dažniausi gydymo vaistu Mepact šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius), apetito praradimas, galvos skausmas, galvos svaigimas, tachikardija (greitas širdies plakimas), hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis), dispnėja (dusulys), tachipnėja (dažnas kvėpavimas), kosulys, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pilvo (skrandžio) skausmas, pykinimas, hiperhidrozė (gausus prakaitavimas), mialgija (raumenų skausmas), artralgija (sąnarių skausmas), nugaros skausmas, galūnių (rankų ir kojų) skausmai, karščiavimas, drebulys, nuovargis, hipotermija (kūno temperatūros sumažėjimas), viso kūno skausmas, negalavimas (prasta savijauta), astenija (bendras silpnumas) ir krūtinės skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Mepact, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Mepact negalima vartoti žmonėms, kurie itin jautrūs (alergiški) mifamurtidui ar bet kuriai kitai sudėtinei vaisto medžiagai. Jo negalima vartoti kartu su ciklosporinu ar kitais kalcineurino inhibitoriais (vaistais, kurie mažina imuninės sistemos aktyvumą) ar didelėmis nesteroidinių priešuždegiminių vaistų (skausmui ir uždegimui gydyti vartojami vaistai) dozėmis.

Kodėl Mepact buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas(CHMP) nusprendė, kad Mepact nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jis vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio ir rekomendavo suteikti Mepact rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Mepact:

Europos Komisija 2009 m. kovo 6 d. bendrovei „Mepact“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Mepact rinkodaros teisę Rinkodaros teisė galioja penkerius metus, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Mepact EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Mepact galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės apie Mepact santrauka pateikiama [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-09.