



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138186/2018
EMA/H/C/004204

Mylotarg (*gemtuzumab ozogamicin*)

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

Какво представлява Mylotarg и за какво се използва?

Mylotarg е лекарство, което се използва за лечение на пациенти на възраст 15 и повече години с рак на кръвта, наречен остра миелоидна левкемия (ОМЛ), които са новодиагностицирани и на които не са били прилагани други лечения.

Mylotarg се използва в комбинация с даунорубин и цитарабин (други противоракови лекарства).

Mylotarg се използва при пациенти, при които по повърхността на раковите клетки се намира протеин, наречен CD33 (какъвто е случаят при повечето пациенти с ОМЛ). Не се прилага за лечение на вид ОМЛ, наречен остра промиелоцитна левкемия (ОПЛ).

ОМЛ се счита за рядко заболяване и Mylotarg е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 18 октомври 2000 г. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите тук: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Mylotarg съдържа активното вещество гемтузумаб озогамин (gemtuzumab ozogamicin).

Как се използва Mylotarg?

Mylotarg се прилага като интравенозна инфузия с продължителност 2 часа. Пациентът обикновено получава 3 инфузии в рамките на една седмица. Пациентът получава също две други лекарства: даунорубин и цитарабин.

Ако ракът реагира на първоначалното лечение, пациентът може да получи допълнително „консолидиращо“ лечение, за да се предотврати появата на рецидив.

Инфузиите с Mylotarg трябва да се прилагат на място (напр. болница), където пациентът може да бъде реанимиран, ако настъпят тежки реакции. Пациентът получава също лекарства, които помагат за предотвратяване на реакции като зачервяване на кожата, студени тръпки и висока температура.



За повече информация относно употребата на Mylotarg вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Mylotarg се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Mylotarg?

Активното вещество в Mylotarg, гемтузумаб озогамицин, се състои от две части: цитотоксично (убиващо клетките) вещество и моноклонално антитяло (вид протеин).

Частта на моноклоналното антитяло (гемтузумаб) е разработена да се свързва с CD33. Когато антитялото се свърже с CD33 по левкемичните клетки, те резорбират антитялото и цитотоксичното вещество, с което то е свързано. Във вътрешността на клетките се освобождава цитотоксичното вещество, което се нарича калихеамицин. След това калихеамицинът разгражда ДНК на левкемичните клетки, с което в крайна сметка убива клетките.

Какви ползи от Mylotarg са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 271 пациенти с ОМЛ е показано, че добавянето на Mylotarg към даунорубицин и цитарабин може да удължи с около 8 месеца времето, през което пациентите живеят, без ракът да рецидивира.

При пациентите, приемащи Mylotarg в комбинация с даунорубицин и цитарабин, лечението спира да действа, ракът рецидивира или настъпва смърт след средно 17,3 месеца в сравнение с 9,5 месеца при пациенти, получаващи комбинация само от даунорубицин и цитарабин.

Какви са рисковете, свързани с Mylotarg?

Най-честите нежелани реакции при Mylotarg, когато се прилага в комбинация с даунорубицин и цитарабин (които може да засегнат повече от 3 на 10 души), са кървене и тежки инфекции. Тези нежелани реакции могат да бъдат сериозни при повече от 1 на 10 души. Други сериозни нежелани реакции при комбинираната терапия са чернодробно заболяване, включително венооклузивна болест (увреждане на черния дроб) и синдром на туморен лизис (усложнение, дължащо се на разрушаването на раковите клетки).

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Mylotarg, вижте листовката.

Защо Mylotarg е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Mylotarg, прилаган в комбинация с даунорубицин и цитарабин, удължава с до 8 месеца времето, през което пациентите живеят, преди ракът да рецидивира. Въпреки че някои нежелани реакции с Mylotarg могат да бъдат сериозни, те се считат за приемливи в светлината на тежестта на заболяването на пациентите.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Mylotarg 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 Mylotarg?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Mylotarg, 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 Mylotarg непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Mylotarg, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Mylotarg:

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

Дата на последно актуализиране на текста: 03-2018.