



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mylotarg (*gemtuzumabum ozogamicinum*)

Přehled pro přípravek Mylotarg a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Mylotarg a k čemu se používá?

Mylotarg je léčivý přípravek používaný k léčbě rakoviny krve zvané akutní myeloidní leukemie u pacientů ve věku od 15 let, u kterých bylo onemocnění nově diagnostikováno a u kterých nebyla podávána jiná léčba.

Přípravek Mylotarg se používá v kombinaci s daunorubicinem a cytarabinem (jinými protinádorovými léčivými přípravky).

Přípravek Mylotarg se používá u pacientů, jejichž nádorové buňky mají na svém povrchu bílkovinu zvanou CD33 (což je případ většiny pacientů s akutní myeloidní leukemií). Nepoužívá se u typu akutní myeloidní leukemie zvaného akutní promyelocytická leukemie.

Akutní myeloidní leukemie je vzácné onemocnění a přípravek Mylotarg byl stanoven dne 18. října 2000 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 Mylotarg obsahuje léčivou látku gemtuzumab ozogamicin.

Jak se přípravek Mylotarg používá?

Přípravek Mylotarg se podává formou infuze do žíly po dobu 2 hodin. Pacient obvykle dostane 3 infuze během jednoho týdne. Pacientovi budou podány také dva další léčivé přípravky: daunorubicin a cytarabin.

Pokud rakovina odpovídá na počáteční léčbu, může pacient podstoupit další „konsolidační“ léčbu, aby se zabránilo návratu rakoviny.

Infuze přípravku Mylotarg musí být podávány v zařízení (např. v nemocnici), kde může být pacient resuscitován v případě závažných reakcí. Pacientovi jsou podávány také léčivé přípravky, které pomáhají předcházet reakcím, jako je zčervenání kůže, zimnice a horečka.

Více informací o používání přípravku Mylotarg naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Výdej přípravku Mylotarg je vázán na lékařský předpis.



Jak přípravek Mylotarg působí?

Léčivá látka v přípravku Mylotarg, gemtuzumab ozogamicin, se skládá ze dvou částí: cytotoxické látky (látka usmrcující buňky) a monoklonální protilátky (typu bílkoviny).

Monoklonální protilátka (gemtuzumab) byla navržena tak, aby se navázala na CD33. Pokud se protilátka naváže na CD33 na leukemických buňkách, tyto buňky absorbují jak protilátku, tak cytotoxickou látku, na kterou je navázána. Tato cytotoxická látka, která se nazývá kalicheamicin, se uvnitř buněk uvolňuje. Kalicheamicin následně rozloží DNA těchto buněk a nakonec je usmrtí.

Jaké přínosy přípravku Mylotarg byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie u 271 pacientů s akutní myeloidní leukemií prokázala, že přidání přípravku Mylotarg k daunorubicinu a cytarabinu může prodloužit dobu, po kterou pacienti žijí, aniž by se jejich rakovina vrátila, přibližně o 8 měsíců.

U pacientů, kteří dostávali přípravek Mylotarg v kombinaci s daunorubicinem a cytarabinem, trvalo průměrně 17,3 měsíce, než došlo k selhání léčby, návratu rakoviny nebo úmrtí pacienta, ve srovnání s 9,5 měsíce u pacientů, kteří užívali pouze kombinaci daunorubicinu a cytarabinu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mylotarg?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Mylotarg v kombinaci s daunorubicinem a cytarabinem (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) jsou krvácení a závažné infekce. Tyto nežádoucí účinky mohou být závažné u více než 1 osoby z 10. Mezi další závažné nežádoucí účinky spojené s kombinovanou léčbou patří onemocnění jater, včetně venookluzivní choroby (poškození jater) a syndromu nádorového rozpadu (komplikace způsobené rozpadem nádorových buněk).

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

Na základě čeho byl přípravek Mylotarg registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Mylotarg podávaný v kombinaci s daunorubicinem a cytarabinem prodlužuje dobu, po kterou pacienti žili, než došlo k návratu rakoviny, až o 8 měsíců. Přestože některé nežádoucí účinky přípravku Mylotarg mohou být závažné, považují se za přijatelné vzhledem k závažnosti onemocnění pacienta.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Mylotarg převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Mylotarg

Další informace o přípravku Mylotarg jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2018.