



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mylotarg (*gemtuzumab ozogamicin*)

En oversigt over Mylotarg og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Mylotarg, og hvad anvendes det til?

Mylotarg er et lægemiddel, der anvendes til behandling af blodkræft af typen akut myeloid leukæmi (AML) hos patienter på 15 år og derover, som er nydiagnosticerede og ikke har fået andre behandlinger.

Det anvendes i kombination med daunorubicin og cytarabin (andre kræftlægemidler).

Mylotarg anvendes til patienter, der har proteinet CD33 på deres kræftceller (dette gælder de fleste patienter med AML). Det anvendes ikke til den type AML, der hedder akut promyelocytisk leukæmi (APL).

AML er sjælden, og Mylotarg blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 18. oktober 2000. Yderligere information om lægemiddel til sjældne sygdomme kan findes her: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Mylotarg indeholder det aktive stof gemtuzumab ozogamicin.

### Hvordan anvendes Mylotarg?

Mylotarg gives i en vene med drop (ved infusion), der varer i 2 timer. Patienten får sædvanligvis 3 infusioner i løbet af en uge. Patienten vil desuden få de to andre lægemidler daunorubicin og cytarabin.

Hvis kræften reagerer på den indledende behandling, kan patienten få supplerende "konsoliderende" behandling til at forebygge, at kræften vender tilbage.

Infusioner af Mylotarg skal gives et sted (såsom på et hospital), hvor der er mulighed for at genoplive patienten i tilfælde af svære reaktioner. Patienten får desuden lægemidler til forebyggelse af reaktioner som rødme af huden, kulderystelser og feber.

For mere information om brug af Mylotarg, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet. Mylotarg udleveres kun efter recept.



## Hvordan virker Mylotarg?

Det aktive stof i Mylotarg, gemtuzumab ozogamicin, består af to dele, nemlig et celledræbende (cytotoksisk) stof og et protein af typen monoklonalt antistof.

Den monoklonale antistofdel (gemtuzumab) er udformet, så den bindes til CD33. Når antistoffet bindes til CD33 på leukæmicellerne, optager cellerne både antistoffet og det cytotoxiske stof, der er bundet til det. Inde i cellerne frigives det cytotoxiske stof (calicheamicin). Calicheamicinet bryder derefter cellernes DNA, så cellerne til sidst dræbes.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Mylotarg?

Et hovedstudie hos 271 patienter med AML har vist, at tillæg af Mylotarg til daunorubicin og cytarabin kan forlænge den tid, patienterne overlever, uden at deres kræft vender tilbage, med ca. 8 måneder.

Hos patienter, der fik Mylotarg kombineret med daunorubicin og cytarabin, tog det gennemsnitligt 17,3 måneder, før behandlingen svigtede, kræften vendte tilbage, eller patienten døde, sammenholdt med 9,5 måneder hos patienter, der fik en kombination kun bestående af daunorubicin og cytarabin.

## Hvilke risici er der forbundet med Mylotarg?

De hyppigste bivirkninger ved Mylotarg givet i kombination med daunorubicin og cytarabin (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer) er blødning og svære infektioner. Disse bivirkninger kan være alvorlige hos mere end 1 ud af hver 10 personer. Andre alvorlige bivirkninger ved kombinationsbehandlingen er leversygdom, herunder leverskaden venookklusiv sygdom og tumorlysesyndrom (en komplikation forårsaget af nedbrydningen af kræftceller).

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

## Hvorfor blev Mylotarg godkendt i EU?

Mylotarg i kombination med daunorubicin og cytarabin er påvist at forlænge den tid, patienterne levede, før kræften vendte tilbage, med op til 8 måneder. Selvom visse bivirkninger med Mylotarg kan være alvorlige, blev de anset for acceptable på baggrund af sværhedsgraden af patienternes sygdom.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Mylotarg opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Mylotarg løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Mylotarg vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Mylotarg

Yderligere information om Mylotarg findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2018.