



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mylotarg (*Gemtuzumab Ozogamicin*)

Übersicht über Mylotarg und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Mylotarg und wofür wird es angewendet?

Mylotarg ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer AML (akute myeloische Leukämie) genannten Blutkrebsform bei Patienten ab 15 Jahren, bei denen die Erkrankung neu diagnostiziert wurde und die noch keine andere Behandlung erhalten haben.

Es wird in Kombination mit Daunorubicin und Cytarabin (anderen Krebsarzneimitteln) angewendet.

Mylotarg wird bei Patienten angewendet, die auf ihren Krebszellen das Protein CD33 haben (dies ist bei den meisten Patienten mit AML der Fall). Beim AML-Typ akute Promyelozytenleukämie (APL) wird es nicht angewendet.

AML ist selten, und Mylotarg wurde am 18. Oktober 2000 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Mylotarg enthält den Wirkstoff Gemtuzumab-Ozogamicin.

Wie wird Mylotarg angewendet?

Mylotarg wird als Infusion über einen Zeitraum von 2 Stunden in eine Vene verabreicht. Der Patient erhält normalerweise über eine Woche hinweg 3 Infusionen. Darüber hinaus erhält der Patient zwei weitere Arzneimittel: Daunorubicin und Cytarabin.

Wenn der Krebs auf die Erstbehandlung anspricht, erhält der Patient möglicherweise eine weitere „Konsolidierungsbehandlung“, um die Rückkehr des Krebses zu verhindern.

Mylotarg-Infusionen müssen an einem Ort (z. B. in einem Krankenhaus) verabreicht werden, an dem der Patient reanimiert werden kann, falls schwere Reaktionen auftreten. Außerdem erhält der Patient Arzneimittel zur Vermeidung von Reaktionen wie Rötung der Haut, Schüttelfrost und Fieber.

Weitere Informationen zur Anwendung von Mylotarg entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Mylotarg ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wirkt Mylotarg?

Der Wirkstoff in Mylotarg, Gemtuzumab-Ozogamicin, besteht aus zwei Komponenten: einer zytotoxischen (zelltötenden) Substanz und einem monoklonalen Antikörper (einer Eiweißart).

Die monoklonale Antikörperkomponente (Gemtuzumab) bindet an CD33. Wenn der Antikörper an CD33 auf Leukämiezellen bindet, nehmen die Zellen sowohl den Antikörper als auch die an ihn gebundene zytotoxische Substanz auf. Die zytotoxische Substanz, die die Bezeichnung Calicheamicin trägt, wird in den Zellen freigesetzt. Das Calicheamicin zerstört die DNA der Zellen und tötet sie damit.

Welchen Nutzen hat Mylotarg in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie an 271 Patienten mit AML hat gezeigt, dass sich durch die Verabreichung von Mylotarg zusätzlich zu Daunorubicin und Cytarabin der Zeitraum bis zum Wiederauftreten des Krebses um etwa 8 Monate verlängern kann.

Bei Patienten, die Mylotarg in Kombination mit Daunorubicin und Cytarabin erhielten, dauerte es durchschnittlich 17,3 Monate, bis die Behandlung fehlschlug, der Krebs zurückkam oder der Patient verstarb, während dieser Zeitraum bei Patienten, die lediglich eine Kombination aus Daunorubicin und Cytarabin erhielten, bei 9,5 Monaten lag.

Welche Risiken sind mit Mylotarg verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Mylotarg bei Verabreichung in Kombination mit Daunorubicin und Cytarabin (die mehr als 3 von 10 Personen betreffen können) sind Blutungen und schwere Infektionen. Diese Nebenwirkungen können bei mehr als 1 von 10 Personen schwerwiegend sein. Andere schwerwiegende Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie sind Lebererkrankungen, einschließlich venöser okklusiver Leberkrankheit (eine Leberschädigung), und das Tumorlyse-Syndrom (eine Komplikation aufgrund des Zerfalls von Krebszellen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Mylotarg berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Mylotarg in der EU zugelassen?

Es wurde nachgewiesen, dass Mylotarg bei Verabreichung in Kombination mit Daunorubicin und Cytarabin den Zeitraum bis zum Wiederauftreten des Krebses bei den Patienten um bis zu 8 Monate verlängert. Einige Nebenwirkungen von Mylotarg können zwar schwerwiegend sein, sie gelten aber angesichts der Schwere der Erkrankung der Patienten als akzeptabel.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mylotarg gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Mylotarg ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Mylotarg, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Mylotarg kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Mylotarg werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Mylotarg

Weitere Informationen zu Mylotarg finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2018 aktualisiert.