



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mylotarg (γεμτουζουμάμπη οζογαμικίνη)

Ανασκόπηση του Mylotarg και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Mylotarg και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mylotarg είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου καρκίνου του αίματος που ονομάζεται οξεία μυελογενής λευχαιμία (ΟΜΛ) σε ασθενείς ηλικίας 15 ετών και άνω, οι οποίοι έχουν νεοδιαγνωσθεί με τη νόσο και δεν έχουν λάβει άλλες θεραπείες.

Χορηγείται σε συνδυασμό με δασουνορουβικίνη και κυταραβίνη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Mylotarg χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν στα καρκινικά τους κύτταρα μια πρωτεΐνη που ονομάζεται CD33 (φαινόμενο κοινό στους περισσότερους ασθενείς με ΟΜΛ). Δεν χρησιμοποιείται για έναν τύπο ΟΜΛ που ονομάζεται οξεία προμυελοκυτταρική λευχαιμία (ΟΠΛ).

Η ΟΜΛ είναι «σπάνια» και το Mylotarg χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 18 Οκτωβρίου 2000. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Το Mylotarg περιέχει τη δραστική ουσία γεμτουζουμάμπη οζογαμικίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Mylotarg;

Το Mylotarg χορηγείται με έγχυση διάρκειας 2 ωρών σε φλέβα. Ο ασθενής συνήθως λαμβάνει 3 εγχύσεις εντός μίας εβδομάδας. Ο ασθενής λαμβάνει επίσης δύο άλλα φάρμακα: δασουνορουβικίνη και κυταραβίνη.

Σε περίπτωση που ο καρκίνος ανταποκρίνεται στην αρχική θεραπεία, ο ασθενής μπορεί να λάβει περαιτέρω θεραπεία "εδραίωσης" προκειμένου να αποτραπεί ο κίνδυνος υποτροπής του καρκίνου.

Οι εγχύσεις με Mylotarg πρέπει να πραγματοποιούνται σε περιβάλλον (όπως το νοσοκομείο) όπου είναι δυνατή η ανάνηψη του ασθενούς σε περίπτωση σοβαρών αντιδράσεων. Στον ασθενή χορηγούνται επίσης φάρμακα για την πρόληψη αντιδράσεων όπως ερυθρότητα του δέρματος, ρίγη και πυρετός.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Mylotarg, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το Mylotarg χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς δρα το Mylotarg;

Η δραστική ουσία του Mylotarg, η γεμτουζουμάμπη οζογαμικίνη, αποτελείται από δύο τμήματα: μια κυτταροτοξική ουσία (εξουδετερώνει τα κύτταρα) και ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης).

Το μονοκλωνικό αντίσωμα (γεμτουζουμάμπη) έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στην πρωτεΐνη CD33. Όταν το αντίσωμα προσκολλάται στην CD33 των λευχαιμικών κυττάρων, τα κύτταρα αφομοιώνουν το αντίσωμα μαζί με την κυτταροτοξική ουσία στην οποία είναι προσκολλημένο. Η συγκεκριμένη κυτταροτοξική ουσία, η οποία ονομάζεται καλιχεαμικίνη, αποδεδεσμεύεται στο εσωτερικό των κυττάρων και, στη συνέχεια, διασπά το DNA των λευχαιμικών κυττάρων προκαλώντας τον θάνατό τους.

Ποια είναι τα οφέλη του Mylotarg σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 271 ασθενείς με ΟΜΛ αποδείχθηκε ότι η προσθήκη Mylotarg στη θεραπεία με δαουνορουβικίνη και κυταραβίνη μπορεί να παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς υποτροπή του καρκίνου για έως 8 μήνες περίπου.

Σε ασθενείς που έλαβαν Mylotarg σε συνδυασμό με δαουνορουβικίνη και κυταραβίνη μεσολάβησε διάστημα κατά μέσο όρο 17,3 μηνών πριν από την αποτυχία της θεραπείας, την υποτροπή του καρκίνου ή τον θάνατο του ασθενούς, σε σύγκριση με 9,5 μήνες σε ασθενείς που έλαβαν συνδυασμό μόνο δαουνορουβικίνης και κυταραβίνης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mylotarg;

Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Mylotarg όταν χορηγείται σε συνδυασμό με δαουνορουβικίνη και κυταραβίνη (που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 3 στους 10 ανθρώπους) είναι αιμορραγία και σοβαρές λοιμώξεις. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους. Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη συνδυαστική θεραπεία είναι ηπατική νόσος, συμπεριλαμβανομένης της φλεβοαποφρακτικής νόσου (ηπατικής βλάβης), και σύνδρομο λύσης όγκου (επιπλοκή που οφείλεται στη διάσπαση των καρκινικών κυττάρων).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Mylotarg, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mylotarg στην ΕΕ;

Το Mylotarg, χορηγούμενο σε συνδυασμό με δαουνορουβικίνη και κυταραβίνη, αποδείχθηκε ότι παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς υποτροπή του καρκίνου για έως 8 μήνες. Παρόλο που μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Mylotarg μπορεί να είναι σοβαρές, κρίθηκαν αποδεκτές δεδομένης της σοβαρότητας της κατάστασης των ασθενών.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Mylotarg υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ενέκρινε τη χρήση του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mylotarg;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mylotarg.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Mylotarg τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Mylotarg αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Mylotarg

Περισσότερες πληροφορίες για το Mylotarg διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2018.