



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mylotarg (gemtuzumabosogamitsiin)

Ülevaade ravimist Mylotarg ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Mylotarg ja milleks seda kasutatakse?

Mylotarg on ravim, mida kasutatakse ägeda müeloidleukeemia (teatud verevähk) raviks vähemalt 15-aastastel esmadiagnoosiga patsientidel, kes ei ole saanud muud ravi.

Seda kasutatakse koos daunorubitsiini ja tsütarabiiniga (samuti vähiravimid).

Mylotargi kasutatakse patsientidel, kelle vähirakkude pinnal leidub CD33-valku (nagu enamikul ägeda müeloidleukeemiaga patsientidel). Seda ei kasutata ägeda promüelotsüütleukeemia korral, mis on üks ägeda müeloidleukeemia alavorm.

Äge müeloidleukeemia esineb harva ja Mylotarg nimetati 18. oktoobril 2000 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ravim sisaldab toimeainena gemtuzumabosogamitsiini.

### Kuidas Mylotargi kasutatakse?

Mylotargi manustatakse 2 tundi kestva veeniinfusioonina. Tavaliselt saab patsient 3 infusiooni ühe nädala jooksul. Samal ajal saab patsient kaht teist ravimit: daunorubitsiini ja tsütarabiini.

Kui vähk allub esmaravile, võib patsient saada täiendavat, nn konsolideerivat ravi, et hoida ära vähi taasteket.

Mylotargi infusioonid tuleb teha kohas (näiteks haiglas), kus on olemas elustamisvahendid juhuks, kui patsiendil tekib raske reaktsioon. Patsiendile manustatakse ka ravimeid, mis aitavad ennetada selliseid reaktsioone nagu nahapunetus, külmavärinad ja palavik.

Lisateavet Mylotargi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga. Mylotarg on retseptiravim.



## Kuidas Mylotarg toimib?

Mylotargi toimeaine gemtuzumabosogamitsiin koosneb kahest aineist: tsütotoksiline (rakke hävitav) aine ja monoklonaalne antikeha (teatud valk).

Monoklonaalne antikeha (gemtuzumab) seondub CD33-valguga. Leukeemiarakkude pinnal leiduva CD33-valguga seandumisel imendub antikeha rakkudesse koos tsütotoksilise ainega, millega antikeha on seotud. Rakkude sisemuses tsütotoksiline aine (kalihheamütsiin) vabaneb, lagundab vähirakkude DNA ja seeläbi hävitab rakud.

## Milles seisneb uuringute põhjal Mylotargi kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 271 ägeda müeloidleukeemiaga patsienti, tõendati, et Mylotargi lisamisel daunorubitsiinile ja tsütarabiinile on võimalik pikendada patsientide retsidiivita elumust (kui kaua patsiendid elavad vähi taastekketa) ligikaudu 8 kuu võrra.

Keskmine aeg ravi ebaõnnestumiseni, vähi taastekkeni või patsiendi surmani oli Mylotargi koos daunorubitsiini ja tsütarabiiniga kasutanud patsientidel 17,3 kuud ning ainult daunorubitsiini ja tsütarabiini kasutanud patsientidel 9,5 kuud.

## Mis riskid Mylotargiga kaasnevad?

Koos daunorubitsiini ja tsütarabiiniga kasutatava Mylotargi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 10st) on veritsus ja rasked infektsioonid. Need kõrvalnähud võivad olla rasked enam kui 1 patsiendil 10st. Muud kombinatsioonravi rasked kõrvalnähud on maksahaigus, sealhulgas veno-oklusiivhaigus (teatav maksakahjustus), ja tuumori lüüsi sündroom (vähirakkude lagunemisest põhjustatud tüsistus).

Mylotargi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## ELis Mylotargile väljastatud müügiloa põhjendus

On tõendatud, et Mylotarg kasutatuna koos daunorubitsiini ja tsütarabiiniga pikendas patsientide retsidiivita elumust kuni 8 kuu võrra. Kuigi Mylotargil võib olla raskeid kõrvalnähte, peeti neid patsientide haigusseisundi raskusastet arvestades vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Mylotargi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Mylotargi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Mylotargi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Mylotargi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Mylotargi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Mylotargi kohta

Lisateave Mylotargi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2018.