



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mylotarg (*gemtuzumab ozogamicin*)

Pregled informacija o lijeku Mylotarg i razlozi njegova odobrenja u EU-u

Što je Mylotarg i za što se koristi?

Mylotarg je lijek koji se primjenjuje za liječenje raka krvi naziva akutna mijeloična leukemija (AML) u novodijagnosticiranih bolesnika u dobi od 15 i više godina koji nisu primili druge oblike liječenja.

Lijek se primjenjuje u kombinaciji s daunorubicinom i citarabinom (drugi lijekovi protiv raka).

Mylotarg se primjenjuje u bolesnika koji na površini stanica raka imaju bjelančevinu naziva CD33 (što je slučaj u većine bolesnika s AML-om). Lijek se ne primjenjuje za liječenje vrste AML-a naziva akutna promijelocitna leukemija (APL).

AML je rijetka bolest, a Mylotarg je dobio status „lijeka za liječenje rijetkih bolesti“ 18. listopada 2000. Više informacija o statusu lijeka za rijetke bolesti možete pronaći ovdje: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Mylotarg sadrži djelatnu tvar gemtuzumab ozogamicin.

Kako se Mylotarg koristi?

Mylotarg se primjenjuje intravenskom infuzijom tijekom dva sata. Bolesnik obično prima tri infuzije u razdoblju od jednog tjedna. Bolesnik također prima druga dva lijeka, daunorubicin i citarabin.

Ako rak reagira na početno liječenje, bolesnik može dobiti dodatno „konsolidacijsko“ liječenje kako bi se spriječilo ponovno pojavljivanje raka.

Infuzije lijeka Mylotarg moraju se primjenjivati u okruženju (kao što je bolnica) u kojem se u slučaju teških reakcija može provesti reanimacija bolesnika. Bolesniku se također daju lijekovi koji pomažu u sprječavanju reakcija kao što su crvenilo kože, zimica i vrućica.

Više informacija o primjeni lijeka Mylotarg, pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku. Lijek Mylotarg izdaje se samo na liječnički recept.



Kako djeluje Mylotarg?

Djelatna tvar u lijeku Mylotarg, gemtuzumab ozogamicin, sastoji se od dvaju dijelova: citotoksične tvari (koja ubija stanice) i monoklonskog protutijela (vrsta bjelančevine).

Monoklonsko protutijelo (gemtuzumab) namijenjeno je vezivanju na CD33. Kada se protutijelo veže na CD33 na leukemijskim stanicama, one apsorbiraju protutijelo kao i citotoksičnu tvar na koju je protutijelo vezano. Unutar stanica oslobađa se citotoksična tvar naziva kalikeamicin. Kalikeamicin zatim uzrokuje lomove DNK stanica i naposljetku ih ubija.

Koje su koristi od lijeka Mylotarg utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje na 271 bolesniku s AML-om pokazalo je da dodavanje lijeka Mylotarg daunorubicinu i citarabinu može produžiti razdoblje tijekom kojeg bolesnici žive bez ponovnog pojavljivanja raka za otprilike osam mjeseci.

U bolesnika koji su primali lijek Mylotarg u kombinaciji s daunorubicinom i citarabinom u prosjeku je proteklo 17,3 mjeseci prije no što je terapija postala neuspješna, ponovno se pojavio rak ili je bolesnik umro, u usporedbi s 9,5 mjeseci u bolesnika koji su primali samo kombinaciju daunorubicina i citarabina.

Koji su rizici povezani s lijekom Mylotarg?

Najčešće nuspojave lijeka Mylotarg kada se primjenjuje u kombinaciji s daunorubicinom i citarabinom (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) jesu krvarenje i teške infekcije. Te nuspojave mogu biti ozbiljne u više od 1 na 10 osoba. Druge ozbiljne nuspojave kombinacijske terapije jesu bolesti jetre, uključujući venookluzivnu bolest (oštećenje jetre) i sindrom lize tumora (komplikacija uslijed raspada stanica raka).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Mylotarg potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Mylotarg odobren u EU-u?

Utvrđeno je da primjena lijeka Mylotarg u kombinaciji s daunorubicinom i citarabinom produžuje razdoblje tijekom kojeg bolesnici žive bez ponovnog pojavljivanja raka do osam mjeseci. Iako neke nuspojave lijeka Mylotarg mogu biti ozbiljne, smatraju se prihvatljivima s obzirom na ozbiljnost stanja bolesnika.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Mylotarg nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Mylotarg?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Mylotarg nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Mylotarg kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Mylotarg pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Mylotarg

Više informacija o lijeku Mylotarg možete naći na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3-2018.