



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mylotarg (*gemtuzumab ozogamicin*)

A Mylotarg nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Mylotarg és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mylotarg az akut mieloid leukémia (AML) nevű vérrákban szenvedő, 15 éves vagy annál idősebb olyan betegek kezelésére alkalmazott gyógyszer, akiket nemrég diagnosztizáltak, és még nem próbáltak más kezelést.

Daunorubicinnal és citarabinnal (más rákgyógyszerekkel) kombinálva alkalmazzák.

A Mylotarg-ot olyan betegek esetében alkalmazzák, akik rákos sejtjein megtalálható az úgynevezett CD33 fehérje (ami a legtöbb AML-ben szenvedő beteg esetében fennáll). Nem alkalmazzák az AML akut promielocitás leukémia (APL) nevű altípusának kezelésére.

Az AML „ritkának” minősül, és a Mylotarg-ot 2000. október 18-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

A Mylotarg hatóanyaga a gemtuzumab ozogamicin.

Hogyan kell alkalmazni az Mylotarg-ot?

A Mylotarg-ot 2 órán át tartó intravénás infúzióként adják be. A beteg általában egy héten három infúziót kap. A beteg két másik gyógyszert is fog kapni: daunorubicint és citarabint.

Ha a rák a kezdeti kezelésre reagál, a beteg további fenntartó kezelésben részesülhet a rák kiújulásának megakadályozása céljából.

A Mylotarg infúziót olyan helyen kell beadni, ahol a beteg újraélesztését el lehet végezni (például kórházban), amennyiben súlyos reakciók lépnek fel. A beteg a mellékhatások, például bőrpír, hidegrázás és láz megelőzésének elősegítésére is kap gyógyszereket.



További információért a Mylotarg alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A Mylotarg csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását a Mylotarg?

A Mylotarg hatóanyaga, a gemtuzumab ozogamicin két részből áll: egy citotoxikus (sejt-ölő) anyagból és egy monoklonális antitestből (egy fehérjetípus).

A monoklonális antitest részt (gemtuzumab) úgy alakították ki, hogy a CD33-hoz kötődjön. Amikor az antitest hozzákötődik a leukémiás sejteken lévő CD33-hoz, a sejtek felveszik az antitestet, és ezzel együtt a hozzá kapcsolt citotoxikus anyagot. A sejtek belsejében a citotoxikus anyag, amelyet kalikeamicin-nek hívnak, felszabadul. A kalikeamicin ezután eltöri a sejtek DNS-ét, amivel végső soron elpusztítja a sejteket.

Milyen előnyei voltak a Mylotarg alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat 271 AML-ben szenvedő beteg részvételével azt mutatta, hogy a daunorubicin és citarabin mellé Mylotarg-ot adva a betegek túlélési ideje a rák kiújulása nélkül körülbelül nyolc hónappal hosszabb lehet.

A Mylotarg-ot daunorubicinnal és citarabinnal kombinációban szedő betegeknél ez az idő körülbelül 17,3 hónapig tartott amíg a kezelés sikertelen lett, a rák kiújult vagy a beteg meghalt, a csak daunorubicin és citarabin kombinációját kapó betegeknél megfigyelt 9,5 hónaphoz képest.

Milyen kockázatokkal jár a Mylotarg alkalmazása?

A leggyakoribb mellékhatások a Mylotarg daunorubicinnal és citarabinnal való kombinációjának vonatkozásában (amelyek 10 emberből több mint 3-at érinthetnek) a vérzés és a súlyos fertőzések. Ezek a mellékhatások 10 emberből több mint egynél súlyosak lehetnek. A kombinációs kezelés egyéb súlyos mellékhatásai a májbetegség, többek között a venookkluzív betegség (egy májkárosodás), valamint a tumorlízis szindróma (a rákos sejtek bomlása következtében fellépő szövődmény).

A Mylotarg alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Mylotarg forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Mylotarg daunorubicinnal és citarabinnal kombinációban alkalmazva igazoltan növelte a betegek túlélési idejét legfeljebb 8 hónappal a rák kiújulásáig. Bár a Mylotarg egyes mellékhatásai súlyosak is lehetnek, a beteg állapotának súlyossága fényében ezeket elfogadhatónak ítélték.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Mylotarg alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Mylotarg biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mylotarg biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Mylotarg alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Mylotarg alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat

gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Mylotarg-gal kapcsolatos egyéb információ

További információ a Mylotarg gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2018.