



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Mylotarg (*gemtuzumab ozogamicin*)**

Sintesi di Mylotarg e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Mylotarg e per cosa si usa?**

Mylotarg è un medicinale usato per trattare un tumore del sangue chiamato leucemia mieloide acuta (AML) in pazienti di età pari o superiore ai 15 anni che sono di nuova diagnosi e non hanno provato altri trattamenti.

Mylotarg si usa in associazione a daunorubicina e citarabina (altri medicinali antitumorali).

Mylotarg è usato in pazienti le cui cellule tumorali presentano sulla superficie la proteina CD33 (come avviene per la maggior parte dei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta). Non è usato per un tipo di AML denominato leucemia promielocitica acuta (APL).

L'AML è "rara" e Mylotarg è stato definito come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 18 ottobre 2000. Maggiori informazioni sulla designazione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Mylotarg contiene il principio attivo gemtuzumab ozogamicin.

### **Come si usa Mylotarg?**

Mylotarg deve essere somministrato per infusione endovenosa per la durata di 2 ore. Il paziente di solito riceve 3 infusioni nell'arco di una settimana. Al paziente verranno somministrati anche altri due medicinali: daunorubicina e citarabina.

Se il tumore risponde al trattamento iniziale, il paziente può ricevere un ulteriore trattamento di "consolidamento" per evitare che il tumore si ripresenti.

Le infusioni di Mylotarg devono essere somministrate in un luogo (ad esempio in un ospedale) dove il paziente possa essere rianimato in caso di reazioni gravi. Al paziente vengono inoltre somministrati medicinali per aiutare a prevenire reazioni quali arrossamento della cute, brividi e febbre.

Per maggiori informazioni sull'uso di Mylotarg, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista. Mylotarg può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## **Come agisce Mylotarg?**

Il principio attivo presente in Mylotarg, gemtuzumab ozogamicin, è costituito da due parti: una sostanza citotossica (che uccide le cellule) e un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina).

La parte dell'anticorpo monoclonale (gemtuzumab) è stata realizzata per legarsi alla CD33. Quando l'anticorpo si lega alla CD33 sulle cellule leucemiche, le cellule assorbono l'anticorpo nonché la sostanza citotossica ad esso legata. Una volta all'interno delle cellule, la sostanza citotossica, (calicheamicina) viene rilasciata. In seguito, la calicheamicina rompe il DNA delle cellule leucemiche uccidendole.

## **Quali benefici di Mylotarg sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale condotto su 271 pazienti affetti da leucemia mieloide acuta (AML) ha dimostrato che l'aggiunta di Mylotarg alla daunorubicina e alla citarabina può prolungare di circa 8 mesi il periodo di vita dei pazienti senza che il tumore torni a manifestarsi.

Per i pazienti ai quali è stato somministrato Mylotarg in combinazione con daunorubicina e citarabina sono trascorsi in media 17,3 mesi prima del fallimento del trattamento, prima che il tumore sia tornato a manifestarsi o prima che il paziente sia deceduto, rispetto ai 9,5 mesi trascorsi per i pazienti che avevano ricevuto una combinazione esclusivamente di daunorubicina e citarabina.

## **Quali sono i rischi associati a Mylotarg?**

Gli effetti indesiderati più comuni rilevati con Mylotarg somministrato in combinazione con daunorubicina e citarabina (che possono riguardare più di 3 persone su 10) sono sanguinamento e infezioni gravi. Questi effetti indesiderati possono essere gravi in più di 1 persona su 10. Altri gravi effetti indesiderati della terapia combinata sono le malattie epatiche, tra cui la malattia veno-occlusiva del fegato (una lesione epatica) e la sindrome da lisi tumorale (una complicanza dovuta alla rottura delle cellule tumorali).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Mylotarg, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Mylotarg è autorizzato nell'UE?**

Mylotarg, somministrato in combinazione con daunorubicina e citarabina, ha dimostrato di prolungare fino a 8 mesi la durata di vita dei pazienti prima che il tumore sia tornato a manifestarsi. Sebbene alcuni effetti indesiderati di Mylotarg possano essere gravi, essi sono stati considerati accettabili alla luce della gravità della condizione dei pazienti.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Mylotarg sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Mylotarg?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Mylotarg sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Mylotarg sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Mylotarg sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Mylotarg**

Ulteriori informazioni su Mylotarg sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2018.