



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mylotarg (*gemtuzumabas ozogamicinas*)

Mylotarg apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Mylotarg ir kam jis vartojamas?

Mylotarg – tai vaistas, kuriuo gydomi kraujo vėžiu, vadinamu ūmine mieloidine leukemija (ŪML), sergantys 15 metų ir vyresni pacientai, kuriems ši liga diagnozuota pirmą kartą ir kurie nėra bandę kitų vaistų.

Šis vaistas vartojamas kartu su daunorubicinu ir citarabinu (kitais vaistais nuo vėžio).

Mylotarg skiriamas pacientams, kurių vėžinėse ląstelėse yra baltymo, vadinamo CD33 (jis nustatomas daugumai ŪML sergančių pacientų). Šiuo vaistu negydoma vadinamoji ūminė promielocitinė leukemija (ŪPL), kuri yra viena iš ŪML formų.

ŪML laikoma reta, todėl 2000 m. spalio 18 d. Mylotarg buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Mylotarg sudėtyje yra veikliosios medžiagos gemtuzumabo ozogamicino.

Kaip vartoti Mylotarg?

Mylotarg vartojamas į veną, atliekant 2 valandų trukmės infuziją. Paprastai pacientui atliekamos 3 infuzijos per vieną savaitę. Pacientas taip pat vartoja dar du vaistus – daunorubiciną ir citarabiną.

Jeigu vėžys reaguoja į pirminį gydymą, pacientui toliau gali būti taikomas vadinamasis stiprinamasis gydymas, kad vėžys neatsinaujintų.

Mylotarg infuzijos turi būti atliekamos tokioje vietoje (pvz., ligoninėje), kurioje pacientą būtų galima atgaivinti, jeigu jam pasireikštų sunkios reakcijos. Pacientui taip pat skiriami vaistai, kurie padeda išvengti tokių reakcijų, kaip odos paraudimas, šaltkrėtis ir karščiavimas.

Daugiau informacijos apie Mylotarg vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Mylotarg galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip veikia Mylotarg?

Veiklioji Mylotarg medžiaga gemtuzumabas ozogamicinas sudarytas iš dviejų dalių – citotoksinės (laštelės naikinančios) medžiagos ir monokloninio antikūno (tam tikros rūšies baltymo).

Monokloninio antikūno dalis (gemtuzumabas) sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie CD33. Kai antikūnas prisijungia prie leukemijos pažeistų ląstelių paviršiuje esančio CD33, ląstelės įsisavina antikūną kartu su prie jo prijungta citotoksine medžiaga. Ląstelių viduje atpalaiduojama citotoksinė medžiaga, vadinama kalicheamicinu. Tada kalicheamicinas suskaldo ląstelių DNR ir jos galiausiai žūsta.

Kokia Mylotarg nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 271 ŪML sergantis pacientas, nustatyta, kad gydymą daunorubicinu ir citarabinu papildžius Mylotarg, pacientų gyvenimas iki atsinaujinant vėžiui pailgėja maždaug 8 mėnesiais.

Pacientų, kurie vartojo Mylotarg kartu su daunorubicinu ir citarabinu, grupėje gydymas pasidarė neveiksmingas, vėžys atsinaujino arba pacientai mirė po vidutiniškai 17,3 mėnesio, o pacientų, kurie vartojo tik daunorubicino ir citarabino derinį, grupėje – po 9,5 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Mylotarg vartojimu?

Dažniausias kartu su daunorubicinu ir citarabinu vartojamo Mylotarg šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra kraujavimas ir sunkios infekcijos. Daugiau kaip 1 žmogui iš 10 šie šalutinio poveikio reiškiniai gali turėti sunkių pasekmių. Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, kurie nustatomi vartojant šį vaistų derinį: kepenų liga, įskaitant venų okliuzinę ligą (kepenų pažeidimas), ir naviko lizės sindromas (vėžinių ląstelių skilimo sukeliama komplikacija).

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Mylotarg sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Mylotarg buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Mylotarg vartojant kartu su daunorubicinu ir citarabinu, pacientų gyvenimo iki vėžiui atsinaujinant trukmė pailgėjo aštuoniais ir mažiau mėnesių. Nors kai kurie Mylotarg šalutinio poveikio reiškiniai gali turėti sunkių pasekmių, atsižvelgiant į pacientų būklės sunkumą, nuspręsta, kad jie yra priimtini.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Mylotarg nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mylotarg vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Mylotarg vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Mylotarg vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Mylotarg šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Mylotarg

Daugiau informacijos apie Mylotarg rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-03.