



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Mylotarg (gemtuzumaba ozogamicīns)*

*Mylotarg* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *Mylotarg* un kāpēc tās lieto?**

*Mylotarg* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu asins vēzi, ko sauc par akūtu mieloleikozi (AML) pacientiem no 15 gadu vecuma, kuriem šāda diagnoze noteikta pirmo reizi un kuri nav vēl nav ārstēti.

Tās tiek lietotas kombinācijā ar daunorubicīnu un citarabīnu (citām pretvēža zālēm).

*Mylotarg* lieto pacientiem, uz kuru vēža šūnām ir proteīns, kura nosaukums ir CD33 (kas ir raksturīgi vairumam pacientu ar AML). Zāles nelieto AML veidam, ko sauc par akūtu promielocitāru leikozi (APL).

AML ir "reta", un 2000. gada 18. oktobrī *Mylotarg* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

*Mylotarg* satur aktīvo vielu gemtuzumaba ozogamicīnu.

### **Kā lieto *Mylotarg*?**

*Mylotarg* tiek ievadītas vēnā 2 stundu ilgas infūzijas veidā. Parasti pacients saņem 3 infūzijas vienā nedēļā. Pacients saņems arī divas citas zāles: daunorubicīnu un citarabīnu.

Ja vēzis reaģē uz sākotnējo terapiju, pacients var saņemt turpmāku konsolidācijas terapiju, lai novērstu vēža recidīvu.

*Mylotarg* infūzijas ir jāveic vietā (piemēram, slimnīcā), kur pacientu var pieslēgt reanimācijas iekārtām, ja rodas nopietnas reakcijas. Pacients saņem arī zāles, lai palīdzētu novērst tādas reakcijas kā ādas apsārtumu, drebuļus un drudzi.

Papildu informāciju par *Mylotarg* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam. *Mylotarg* var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā *Mylotarg* darbojas?**

*Mylotarg* aktīvā viela gemtuzumaba ozogamicīns sastāv no divām daļām: citotoksiskas (šūnas iznīcinošas) vielas un monoklonālās antivielas (proteīna veids).



Monoklonālās antivielas daļa (gemtuzumabs) ir izstrādāta, lai piesaistītos CD33. Kad antiViela piesaistās CD33 uz leikozes šūnām, šūnas absorbē antiVielu, kā arī citotoksisko vielu, kam tā piesaistās. Šūnās tiek izlaista citotoksiskā viela, ko sauc par kalikheamicīnu. Pēc tam kalikheamicīns sadala šūnu DNS, galu galā iznīcinot šūnas.

## **Kādi Mylotarg ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 271 pacients ar AML, pierādīja, ka *Mylotarg* pievienošana daunorubicīnam un citarabīnam var aptuveni par 8 mēnešiem pagarināt laiku, cik pacienti nodzīvo bez vēža recidīva.

Pacientiem, kuri saņēma *Mylotarg* kopā ar daunorubicīnu un citarabīnu, pagāja vidēji 17,3 mēneši, līdz terapija vairs neiedarbojās, notika vēža recidīvs vai pacients nomira, salīdzinājumā ar 9,5 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai daunorubicīna un citarabīna kombināciju.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Mylotarg?**

Visbiežākās *Mylotarg* blakusparādības kombinācijā ar daunorubicīnu un citarabīnu (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir asiņošana un smagas infekcijas. Šīs blakusparādības var būt nopietnas vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Citas nopietnas blakusparādības kombinētās terapijas gadījumā ir aknu slimība, tostarp vēnu okluzīvā sasilšana (aknu bojājumi) un audzēja līzes sindroms (komplīkācija, kas rodas no vēža šūnu sabrukšanas).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Mylotarg*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Mylotarg ir reģistrētas ES?**

*Mylotarg* lietošana kombinācijā ar daunorubicīnu un citarabīnu ir pierādījusi, ka pacienti nodzīvo līdz pat 8 mēnešiem ilgāk pirms vēža recidīva. Lai gan *Mylotarg* blakusparādības var būt nopietnas, tās tika uzskatītas par pieņemamām, ņemot vērā pacienta veselības stāvokļa nopietnību.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Mylotarg*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Mylotarg lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Mylotarg* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Mylotarg* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Mylotarg* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Mylotarg**

Sīkāka informācija par *Mylotarg* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.03.