



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mylotarg (*gemtuzumab ozogamicine*)

Een overzicht van Mylotarg en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Mylotarg en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mylotarg is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een vorm van bloedkanker genaamd acute myeloïde leukemie (AML) bij patiënten van 15 jaar en ouder bij wie de diagnose recent is gesteld en die geen andere behandelingen hebben geprobeerd.

Het wordt gebruikt in combinatie met daunorubicine en cytarabine (andere geneesmiddelen tegen kanker).

Mylotarg wordt gebruikt bij patiënten met een eiwit genaamd CD33 op hun kankercellen (wat het geval is bij de meeste patiënten met AML). Het wordt niet gebruikt voor een type AML genaamd acute promyelocyttaire leukemie (APL).

AML is zeldzaam, en Mylotarg werd op 18 oktober 2000 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel kan hier worden gevonden: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Mylotarg bevat de werkzame stof gemtuzumab ozogamicine.

### Hoe wordt Mylotarg gebruikt?

Mylotarg wordt gedurende twee uur toegediend via infusie in een ader. De patiënt krijgt meestal drie infusies binnen één week toegediend. De patiënt krijgt ook twee andere geneesmiddelen: daunorubicine en cytarabine.

Als de kanker op de initiële behandeling reageert, kan de patiënt een verdere consolidatiebehandeling krijgen om te voorkomen dat de kanker terugkomt.

Infusies met Mylotarg moeten worden toegediend op een locatie (zoals een ziekenhuis) waar de patiënt kan worden gereanimeerd als er ernstige bijwerkingen optreden. De patiënt krijgt ook geneesmiddelen toegediend die reacties zoals rood worden van de huid, rillingen en koorts helpen voorkomen.



Voor meer informatie over het gebruik van Mylotarg, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker. Mylotarg is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## **Hoe werkt Mylotarg?**

De werkzame stof in Mylotarg, gemtuzumab ozogamicine, bestaat uit twee onderdelen: een cytotoxische (celdodende) stof en een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit).

Het monoklonale antilichaam (gemtuzumab) is zo ontwikkeld dat het zich bindt aan CD33. Wanneer het antilichaam zich hecht aan CD33 op leukemiecellen, absorberen de cellen het antilichaam en ook de cytotoxische stof waaraan het antilichaam is gehecht. In de cellen wordt de cytotoxische stof, genaamd calicheamicine, afgegeven. De calicheamicine breekt het DNA van de cellen af, waardoor de cellen uiteindelijk sterven.

## **Welke voordelen bleek Mylotarg tijdens de studies te hebben?**

Een hoofdstudie onder 271 patiënten met AML toonde aan dat de toevoeging van Mylotarg aan daunorubicine en cytarabine de tijd dat de patiënt leeft zonder dat de kanker terugkomt met ongeveer acht maanden kan verlengen.

Bij patiënten die Mylotarg krijgen toegediend in combinatie met daunorubicine en cytarabine, duurde het gemiddeld 17,3 maanden voordat de behandeling niet meer werkte, de kanker terugkwam of de patiënt overleed, ten opzichte van 9,5 maanden bij patiënten die een combinatie van alleen daunorubicine en cytarabine kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Mylotarg in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Mylotarg (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) wanneer het wordt toegediend in combinatie met daunorubicine en cytarabine zijn bloeding en ernstige infecties. Deze bijwerkingen kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen ernstig zijn. Andere ernstige bijwerkingen van de combinatietherapie zijn leverziekte, waaronder veno-occlusieve ziekte (een vorm van leverschade), en tumorlyssyndroom (een complicatie als gevolg van de afbraak van kankercellen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Mylotarg.

## **Waarom is Mylotarg geregistreerd in de EU?**

Mylotarg, toegediend in combinatie met daunorubicine en cytarabine, bleek de tijd dat de patiënt leefde zonder dat de kanker terugkwam met maximaal acht maanden te verlengen. Hoewel sommige bijwerkingen van Mylotarg ernstig kunnen zijn, werden ze aanvaardbaar geacht in het licht van de toestand van de patiënt.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Mylotarg groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mylotarg te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Mylotarg, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Mylotarg continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Mylotarg worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Mylotarg**

Meer informatie over Mylotarg is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2018.