



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mylotarg (*gemtuzumab ozogamicina*)

Um resumo sobre Mylotarg e porque está autorizado na UE

### O que é Mylotarg e para que é utilizado?

Mylotarg é um medicamento utilizado no tratamento de um cancro do sangue denominado leucemia mieloide aguda (LMA) em doentes com 15 ou mais anos de idade, que tenham sido recentemente diagnosticados e que não tinham recebido outros tratamentos.

É utilizado em associação com daunorrubicina e citarabina (outros medicamentos contra o cancro).

Mylotarg é utilizado em doentes que apresentam uma proteína denominada CD33 nas suas células cancerosas (que é o caso na maioria dos doentes com LMA). Não é utilizado para um tipo de LMA denominada leucemia promielocítica aguda (LPA).

A LMA é uma doença rara, e Mylotarg foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 18 de outubro de 2000. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Mylotarg contém a substância ativa gemtuzumab ozogamicina.

### Como se utiliza Mylotarg?

Mylotarg é administrado por perfusão numa veia com a duração de 2 horas. O doente recebe geralmente 3 perfusões no prazo de uma semana. O doente também irá receber outros dois medicamentos: daunorrubicina e citarabina.

Se o cancro responder ao tratamento inicial, o doente pode receber um tratamento adicional de «consolidação» para prevenir o reaparecimento do cancro.

As perfusões de Mylotarg devem ser administradas num local (como um hospital) onde o doente possa ser reanimado se ocorrerem reações graves. O doente também irá receber medicamentos para ajudar a prevenir reações, tais como vermelhidão da pele, arrepios e febre.

Para mais informações sobre a utilização de Mylotarg, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Mylotarg só pode ser obtido mediante receita médica.



## **Como funciona Mylotarg?**

A substância ativa de Mylotarg, o gemtuzumab ozogamicina, é constituída por duas partes: uma substância citotóxica (que mata células) e um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína).

A parte de anticorpo monoclonal (gemtuzumab) foi concebida para se ligar à proteína CD33. Quando o anticorpo se liga à proteína CD33 nas células leucémicas, as células absorvem o anticorpo, bem como a substância citotóxica a que este está ligado. No interior das células, a substância citotóxica, que é denominada caliqueamicina, é libertada. Em seguida, a caliqueamicina induz quebras no ADN das células, eventualmente matando as células.

## **Quais os benefícios demonstrados por Mylotarg durante os estudos?**

Um estudo principal que incluiu 271 doentes com LMA demonstrou que a adição de Mylotarg à daunorrubicina e citarabina pode prolongar o tempo de sobrevivência dos doentes sem o reaparecimento do seu cancro até aproximadamente 8 meses.

Nos doentes que receberam Mylotarg em associação com daunorrubicina e citarabina, observou-se uma média de 17,3 meses até ao fracasso do tratamento, ao reaparecimento do cancro ou à morte do doente, em comparação com 9,5 meses nos doentes que receberam a associação de apenas daunorrubicina e citarabina.

## **Quais são os riscos associados a Mylotarg?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Mylotarg quando administrado em associação com daunorrubicina e citarabina (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) são hemorragias e infeções graves. Estes efeitos secundários podem ser graves em mais de 1 em cada 10 pessoas. Outros efeitos secundários graves associados à terapêutica combinada são doença hepática (do fígado), incluindo doença veno-oclusiva (uma lesão hepática) e síndrome de lise tumoral (uma complicação devida à degradação das células cancerosas).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Mylotarg, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Mylotarg autorizado na UE?**

Mylotarg, administrado em associação com daunorrubicina e citarabina, demonstrou prolongar o tempo de sobrevivência dos doentes sem o reaparecimento do cancro até 8 meses. Embora alguns efeitos secundários com Mylotarg possam ser graves, foram considerados aceitáveis face à gravidade da doença.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Mylotarg são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Mylotarg?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Mylotarg.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Mylotarg são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Mylotarg são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Mylotarg**

Mais informações sobre Mylotarg podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2018.