



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mylotarg (*gemtuzumab ozogamicín*)

Prehľad o lieku Mylotarg a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Mylotarg a na čo sa používa?

Liek Mylotarg sa používa na liečbu rakoviny krvi nazývanej akútna myeloblastová leukémia (AML) u pacientov vo veku 15 rokov a starších, ktorí sú novodiagnostikovaní a u ktorých neboli vyskúšané iné spôsoby liečby.

Liek sa používa v kombinácii s daunorubicínom a cytarabínom (ďalšími liekmi proti rakovine).

Liek Mylotarg sa používa u pacientov, ktorí majú na povrchu rakovinových buniek proteín nazývaný CD33 (čo je prípad väčšiny pacientov s AML). Liek sa nepoužíva na druh AML nazývaný akútna promyelocytová leukémia (APL).

AML je zriedkavá, a preto bol liek Mylotarg dňa 18. októbra 2000 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia („orphan medicine“). Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Liek Mylotarg obsahuje účinnú látku gemtuzumab ozogamicín.

Ako sa liek Mylotarg používa?

Liek Mylotarg sa podáva vo forme infúzie do žily trvajúcej 2 hodiny. Pacient zvyčajne dostane tri infúzie týždenne. Pacientovi budú podané aj ďalšie dva lieky: daunorubicín a cytarabín.

Ak rakovina reaguje na prvú liečbu, pacient môže dostať ďalšiu, tzv. konsolidačnú liečbu, na prevenciu návratu rakoviny.

Infúzie lieku Mylotarg sa musia podávať v prostredí (napríklad v nemocnici), v ktorom môže byť pacient resuscitovaný, ak sa vyskytnú závažné reakcie. Pacientovi budú tiež podané lieky na prevenciu reakcií, ako je začervenanie kože, zimnica a horúčka.

Viac informácií o použití lieku Mylotarg si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Výdaj lieku Mylotarg je viazaný na lekársky predpis.



Akým spôsobom liek Mylotarg účinkuje?

Účinná látka lieku Mylotarg, gemtuzumab ozogamicín, sa skladá z dvoch častí: z cytotoxickéj (usmrcujúcej bunky) látky a z monoklonálnej protilátky (druh proteínu).

Monoklonálna protilátka (gemtuzumab) je vytvorená tak, že sa viaže na proteín CD33. Keď sa protilátka naviaže na proteín CD33 na leukemických bunkách, tieto bunky absorbujú protilátku, ako aj naviazanú cytotoxickú látku. V bunkách sa uvoľňuje cytotoxická látka, ktorá sa nazýva kalicheamicín. Kalicheamicín následne rozloží DNA buniek a bunky sú nakoniec usmrtené.

Aké prínosy lieku Mylotarg boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 271 pacientov s AML sa preukázalo, že pridanie lieku Mylotarg k daunorubicínu a cytarabínu môže predĺžiť čas prežívania pacientov bez návratu rakoviny asi o osem mesiacov.

V prípade pacientov užívajúcich liek Mylotarg v kombinácii s daunorubicínom a cytarabínom trvalo priemerne 17,3 mesiaca, kým liečba prestala účinkovať, rakovina sa vrátila alebo pacient zomrel, v porovnaní s 9,5 mesiaca v prípade pacientov užívajúcich kombináciu len daunorubicínu a cytarabínu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mylotarg?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Mylotarg podávaného v kombinácii s daunorubicínom a cytarabínom (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú krvácanie a závažné infekcie. Tieto vedľajšie účinky môžu byť závažné u viac než 1 osoby z 10. Ďalšie závažné vedľajšie účinky kombinovanej liečby sú ochorenie pečene vrátane venookluzívnej choroby (poškodenia pečene) a syndróm nádorovej lýzy (komplikácia spôsobená rozpadom rakovinových buniek).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Mylotarg a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Mylotarg povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Mylotarg podávaný v kombinácii s daunorubicínom a cytarabínom predlžuje čas prežívania pacientov bez návratu rakoviny až o osem mesiacov. Hoci môžu byť niektoré vedľajšie účinky súvisiace s liekom Mylotarg závažné, vzhľadom na závažnosť ochorenia pacientov sa považujú za prijateľné.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Mylotarg sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Mylotarg?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Mylotarg boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Mylotarg sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Mylotarg sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Mylotarg

Ďalšie informácie o lieku Mylotarg sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2018