



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mylotarg (*gemtuzumab ozogamicin*)

Pregled zdravila Mylotarg in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Mylotarg in za kaj se uporablja?

Mylotarg je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje krvnega raka, imenovanega akutna mieloična levkemija (AML), pri bolnikih, starih 15 let in več, z novo postavljeno diagnozo, ki še niso poskusili drugih zdravljenj.

Uporablja se v kombinaciji z daunorubicinom in citarabinom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka).

Zdravilo Mylotarg se uporablja pri bolnikih, ki imajo na rakavih celicah beljakovino CD33 (kar velja za večino bolnikov z AML). Ne uporablja se za vrsto AML, imenovano akutna promielocitna levkemija (APL).

AML je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Mylotarg 18. oktobra 2000 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Mylotarg vsebuje učinkovino gemtuzumab ozogamicin.

Kako se zdravilo Mylotarg uporablja?

Zdravilo Mylotarg se daje kot infuzija v veno, ki traja 2 uri. Bolnik običajno prejme tri infuzije v enem tednu. Bolnik prejme tudi dve drugi zdravili: daunorubicin in citarabin.

Če se rak odzove na začetno zdravljenje, lahko bolnik prejme nadaljnje „konsolidacijsko“ zdravljenje, ki preprečuje, da bi se rak ponovil.

Infuzije zdravila Mylotarg je treba dajati na kraju (npr. v bolnišnici), kjer je bolnika v primeru hudih reakcij mogoče oživljati. Bolnik prejme tudi zdravila za preprečevanje reakcij, kot so pordela koža, mrzlica in vročina.

Za več informacij glede uporabe zdravila Mylotarg glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Predpisovanje in izdaja zdravila Mylotarg je le na recept.



Kako zdravilo Mylotarg deluje?

Učinkovina v zdravilu Mylotarg, gemtuzumab ozogamicin, je sestavljena iz dveh delov: citotoksične (ki uničuje celice) snovi in monoklonskega protitelesa (vrsta beljakovine).

Monoklonsko protitelo (gemtuzumab) je zasnovano za vezavo na CD33. Ko se protitelo veže na CD33 na levkemičnih celicah, te absorbirajo protitelo in nanj vezano citotoksično snov. V celicah se citotoksična snov, imenovana kaliheamicin, sprosti. Kaliheamicin razcepi celično DNK, kar uniči celice.

Kakšne koristi zdravila Mylotarg so se pokazale v študijah?

Glavna študija z 271 bolniki z AML je pokazala, da lahko dodatek zdravila Mylotarg daunorubicinu in citarabinu podaljša čas, ki ga bolniki preživijo brez ponovitve raka, za okoli osem mesecev.

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Mylotarg v kombinaciji z daunorubicinom in citarabinom, je do prenehanja učinkovitosti zdravljenja, ponovitve raka ali smrti bolnika trajalo povprečno 17,3 meseca, pri bolnikih, ki so prejeli kombinacijo samo daunorubicina in citarabina, pa 9,5 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mylotarg?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Mylotarg pri dajanju v kombinaciji z daunorubicinom in citarabinom (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 od 10 bolnikov) so krvavitev in hude okužbe. Ti neželeni učinki so lahko resni pri več kot 1 od 10 bolnikov. Druga resna neželena učinka kombiniranega zdravljenja sta bolezen jeter, vključno z venookluzivno boleznijo (poškodba jeter), in sindrom tumorske lize (zaplet zaradi razpada rakavih celic).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Mylotarg glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Mylotarg odobreno v EU?

Izkazalo se je, da zdravilo Mylotarg v kombinaciji z daunorubicinom in citarabinom podaljša čas, ki ga bolniki preživijo pred ponovitvijo raka, za do osem mesecev. Čeprav so lahko nekateri neželeni učinki zdravila Mylotarg resni, so bili glede na resnost bolnikove bolezni ocenjeni kot sprejemljivi.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Mylotarg večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mylotarg?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Mylotarg upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Mylotarg stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Mylotarg, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Mylotarg

Nadaljnje informacije za zdravilo Mylotarg so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2018.