



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mylotarg (*gemtuzumabozogamicin*)

Sammanfattning av Mylotarg och varför det är godkänt inom EU

Vad är Mylotarg och vad används det för?

Mylotarg är ett läkemedel som används för att behandla en typ av blodcancer som kallas akut myeloid leukemi (AML) hos nyligen diagnostiserade patienter från 15 års ålder och uppåt som inte har prövat andra behandlingar.

Det används i kombination med daunorubicin och cytarabin (andra läkemedel mot cancer).

Mylotarg ges till patienter som har ett protein som kallas CD33 på sina cancerceller (vilket är fallet hos de flesta patienter med AML). Det används inte för en typ av AML som kallas akut promyelocytisk leukemi (APL).

AML är sällsynt och Mylotarg klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 18 oktober 2000. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Mylotarg innehåller den aktiva substansen gemtuzumabozogamicin.

Hur används Mylotarg?

Mylotarg ges som en infusion i en ven under 2 timmar. Patienten får vanligtvis 3 infusioner inom en vecka. Patienten kommer också att få två andra läkemedel: daunorubicin och cytarabin.

Om cancer svarar på en första behandling, kan patienten få ytterligare konsolideringsbehandling för att förhindra att cancer återkommer.

Infusioner av Mylotarg måste ges på en plats (t.ex. ett sjukhus) där patienten kan återupplivas om allvarliga reaktioner inträffar. Patienten får också läkemedel för att minska risken för reaktioner såsom hudrodnad, frossa och feber.

För mer information om hur du använder Mylotarg, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal. Mylotarg är receptbelagt.



Hur verkar Mylotarg?

Den aktiva substansen i Mylotarg, gemtuzumabozogamicin, består av två delar: ett cytotoxiskt (celldödande) ämne och en monoklonal antikropp (en typ av protein).

Den monoklonala antikroppsdelan (gemtuzumab) har utformats för att binda till CD33. När antikroppen binder till CD33 på leukemiceller, absorberar cellerna antikroppen liksom det cytotoxiska ämne det är bundet till. Inuti cellerna frisätts det cytotoxiska ämnet, vilket kallas kalikeamicin. Kalikeamicinet bryter sedan upp cellernas DNA, och dödar till slut cellerna.

Vilka fördelar med Mylotarg har visats i studierna?

En huvudstudie på 271 patienter med AML har visat att tillägg av Mylotarg till daunorubicin och cytarabin kan förlänga den tid patienterna lever utan att deras cancer återkommer med omkring 8 månader.

För patienter som fick Mylotarg i kombination med daunorubicin och cytarabin tog det i genomsnitt 17,3 månader innan behandlingen slutade verka, cancer återkom eller patienten dog, jämfört med 9,5 månader för patienter som fick en kombination av endast daunorubicin och cytarabin.

Vilka är riskerna med Mylotarg?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Mylotarg när det ges i kombination med daunorubicin och cytarabin (kan uppträda hos fler än 3 av 10 personer) är blödning och svåra infektioner. Dessa biverkningar kan vara allvarliga hos fler än 1 av 10 personer. Andra allvarliga biverkningar med kombinationsbehandlingen är leversjukdom, inräknat venocklusiv sjukdom (en leverskada) och tumörlyssyndrom (en komplikation orsakad av nedbrytningen av cancerceller).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Mylotarg finns i bipacksedeln.

Varför är Mylotarg godkänt i EU?

Mylotarg har i kombination med daunorubicin och cytarabin visat sig förlänga den tid patienterna levde innan cancer återkom med upp till 8 månader. Även om vissa biverkningar med Mylotarg kan vara allvarliga, ansågs de acceptabla med tanke på hur allvarlig patientens sjukdom är.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Mylotarg är större än riskerna och att Mylotarg skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mylotarg?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Mylotarg har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Mylotarg utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Mylotarg

Mer information om Mylotarg finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2018.