



**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ПРЕПОРЪЧВАНЕТО НА ОТКАЗ НА
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
за
MYLOTARG**

Международно непатентовано име (INN): *гемтузумаб озогамицин*

На 20 септември 2007 Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ на разрешение за употреба за лекарствения продукт Mylotarg 5 mg прах за инфузионен разтвор, предназначен за лечението на остра миелоидна левкемия. Компанията, кандидатствала за разрешение, е Wyeth Europa Ltd.

Кандидатът иска преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за искането CHMP преразглежда първоначалното становище и на 24 януари 2008 г. потвърждава отказа за разрешение за употреба.

Какво представлява Mylotarg?

Mylotarg представлява прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество гемтузумаб озогамицин.

За какво се е очаквало да се използва Mylotarg?

Очаквало се е Mylotarg да се използва за лечение на остра миелоидна левкемия – вид карцином на белите кръвни клетки. Mylotarg е трябвало да бъде използван за лечение на пациенти, чието заболяване се е възвърнало след предишен курс на лечение и при които не са подходящи други видове интензивна химиотерапия, например приложението на високи дози цитарабин (друго противораково лекарство). Трябвало е да се използва при CD33-позитивни пациенти, което означава, че върху повърхността си техните раково изменени бели кръвни клетки притежават протеин, наречен CD33.

Mylotarg е определен за „лекарство сирак“ на 18 октомври 2000 г. с показание остра миелоидна левкемия.

Как се очаква да действа Mylotarg?

Активното вещество в Mylotarg, гемтузумаб озогамицин, е цитотоксично (убиващо клетките) вещество, което е свързано с моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), разработено за разпознаване и свързване със специфична структура (наречена антиген), която се среща по определени клетки на тялото.

Моноклоналното антитяло, представляващо част от активното вещество (гемтузумаб), е разработено да се свързва с CD33 – антиген, който се среща по повърхността на клетките на острата миелоидна левкемия при около 80% от пациентите. Когато антитялото се прикрепя към CD33, клетката резорбира антитялото, както и цитотоксичното вещество, с което то е свързано. Във вътрешността на клетките се освобождава цитотоксичното вещество, което се нарича калихеамицин. След това калихеамицин разгражда ДНК на левкемичните клетки, с което в крайна сметка убива клетките.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Mylotarg са изследвани върху експериментални модели.

Ефектите на Mylotarg са проучени в три основни проучвания, обхващащи 277 пациенти с CD33-позитивна остра миелоидна левкемия, чието заболяване се е възвърнало след предишен курс на лечение. При всичките три проучвания основната мярка на ефективността е делът на пациентите, които постигат пълна ремисия след седеммесечен курс на лечение. Пълната ремисия е състояние, при което левкемичните клетки вече не могат да бъдат открити в кръвта и са в много ниски нива в костния мозък. Mylotarg не е сравняван с друго лечение при нито едно от проучванията.

Кои са основните опасения, поради които СНМР препоръчва отказ на разрешение за употреба?

СНМР се опасява, че поради начина, по който са разработени, проучванията на Mylotarg не демонстрират полза от лекарството. Само малък дял от пациентите, чието заболяване се е възвърнало след един предишен курс на лечение, постигат пълна ремисия. Трудно е обаче да бъде сравнена ефективността на Mylotarg с останалите лечения, използвани при това заболяване, по отношение на това колко продължава ремисията, колко време изминава до влошаване на заболяването или пък какви биха били ефектите от лекарството върху преживяемостта.

Комитетът отбелязва, че при употребата на Mylotarg се наблюдават нежелани реакции. Те включват тежко и дълготрайно потискане на костния мозък, което води до ниски нива на белите кръвни клетки и тромбоцитите, чернодробни проблеми и нежелани реакции, свързани с вливането, например студени тръпки, треска и понижено кръвно налягане.

Към онзи момент становището на СНМР е, че не са налице достатъчно доказателства, които да установяват ефективността на Mylotarg за лечение на остра миелоидна левкемия, и следователно ползите от лекарството не превишават рисковете. Поради това СНМР препоръчва на Mylotarg да бъде отказано разрешение за употреба. Отказът на СНМР е потвърден след преразглеждането.

Какви са последствията от оказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Mylotarg?

Компанията е уведомила СНМР, че на пациентите, включени понастоящем в програми за палиативна употреба, ще продължи да се прилага Mylotarg до завършване на курса на лечение. Компанията е заявила още, че ще продължи да доставя Mylotarg с цел използване при съществуващи текущи клинични изпитвания.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация относно Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.