

EMA/585870/2013
EMA/H/C/802

Kokkuvõte üldsusele

Mepact

mifamurtiid

Käesolev dokument on ravimi Mepact Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Mepact?

Mepact on pulber, millest valmistatakse infusioonisuspensioon (veeni tilgutatav suspensioon). Ravim sisaldab toimeainena mifamurtiidi.

Milleks Mepacti kasutatakse?

Mepacti kasutatakse kõrgmaliigse mittemetastaatilise osteosarkoomi (luuvähi liik) raviks 2–30-aastastel patsientidel. „Kõrgmaliigne” tähendab, et vähk on agressiivset tüüpi, ning „mittemetastaatiline”, et vähk on varajases staadiumis ega ole levinud organismis mujale. Mepacti kasutatakse koos muude vähiravimitega pärast vähkkasvaja kirurgilist eemaldamist.

Et osteosarkoomiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Mepact 21. juunil 2004 harvkravimiks.

Mepact on retseptiravim.

Kuidas Mepacti kasutatakse?

Ravi Mepactiga tohib alustada üksnes osteosarkoomi diagnoosimises ja ravis kogenud eriarst ning see peab toimuma tema järelevalve all.

Mepacti annus sõltub patsiendi pikkusest ja kehamassist. Ravimit tuleb manustada kaks korda nädalas 12 nädala jooksul ja seejärel üks kord nädalas 24 nädala jooksul. Mepacti manustatakse üks tund kestva aeglase infusioonina. Ravimit ei tohi manustada boolussüstina (kogu annus korraga).

Kuidas Mepact toimib?

Mepacti toimeaine mifamurtiid on immuunmodulaator. See toimib makrofaagide ja monotsüütide (vere teatud valgelibled, mis moodustavad osa immuunsüsteemist) aktiveerimise kaudu. Mifamurtiidi täpne toimemehhanism osteosarkoomi korral ei ole veel täielikult teada, kuid arvatakse, et mifamurtiidi toimel vabaneb valgelibledest aineid, mis hävitavad vähirakke.

Kuidas Mepacti uuriti?

Mepacti uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 678 kõrgmaliigse mittemetastaatilise osteosarkoomiga patsienti vanuses 1–31 aastat. Pärast vähi kirurgilist eemaldamist manustati kõigile patsientidele vähiravimite mitmesuguseid kombinatsioone. Pooltele patsientidele manustati ka Mepacti. Uuringus võrreldi Mepacti saanud patsiente nendega, kes seda ravimit ei saanud. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende ellujäänud patsientide arv, kelle haigus ei taastunud. Patsiente jälgiti kuni 10 aastat.

Milles seisneb uuringute põhjal Mepacti kasulikkus?

Koos muude vähiravimitega kasutatud Mepact suurendas patsientide elulemust ilma haiguse taastumiseta: patsientide osakaal, kes jäid ellu ilma haiguse taastumiseta, oli Mepacti korral 68% (231 patsienti 338st) ja nendel, kes Mepacti ei saanud, 61% (207 patsienti 340st). Surma risk vähenes Mepacti saanud patsientidel 28% võrra.

Mis riskid Mepactiga kaasnevad?

Mepacti kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on aneemia (vere punaliblede vähesus), isutus, peavalu, peapööritus, tahhükardia (südamekloppimine), hüpertensioon (kõrge vererõhk), hüpotensioon (madal vererõhk), düspnoe (õhupuudustunne), tahhüpnöe (sage hingamine), köha, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, kõhuvalu, iiveldus, hüperhidroos (liigne higistamine), müalgia (lihasevalu), artralgia (liigesevalu), seljavalu, jäsemevalu, palavik, külmavärinad, väsimus, hüpotermia (madal kehatemperatuur), üldine valu, halb enesetunne, asteenia (nõrkus) ja rindkerevalu. Mepacti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mepacti ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla mifamurtiidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada samal ajal koos tsüklosporiini või muude kaltsineuriiniinhibiitoritega (immuunsüsteemi aktiivsust vähendavad ravimid) ega suures annuses manustatavate mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAID-ravimid; kasutatakse valu ja põletiku raviks).

Miks Mepact heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et kasutamisel koos muude vähiravimitega on Mepacti kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Mepacti kohta

Euroopa Komisjon andis Mepacti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 6. märtsil 2009. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Mepacti kohta on [siin](#). Kui vajate Mepacti-ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõtte Mepacti kohta on [siin](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2013.