

EMA/654511/2018
EMA/H/C/004232

Poteligeo (*mogamulitsumabi*)

Yleistiedot Poteligeosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Poteligeo on ja mihin sitä käytetään?

Poteligeo on syöpälääke, jota käytetään Mycosis fungoides-taudin ja Sezaryn oireyhtymän hoitoon. Nämä sairaudet ovat verisolusyöpiä, jotka vaikuttavat pääasiassa ihoon. Poteligeoa käytetään potilailla, jotka ovat saaneet aiempaa hoitoa suun kautta tai injektiona.

Sekä Mycosis fungoides että Sezaryn oireyhtymä ovat harvinaisia syöpiä (ihon T-solulymfoomia), ja Poteligeo nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke)

14.10.2016. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Poteligeon vaikuttava aine on mogamulitsumabi.

Miten Poteligeoa käytetään?

Poteligeoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä ja hoidon saa aloittaa vain syövän hoitoon perehtynyt lääkäri, joka myös valvoo hoitoa. Hoitopaikassa on oltava saatavilla elvytyslaitteisto harvinaisen ja vakavan allergisen reaktion varalta.

Lääkettä annetaan vähintään tunnin kestäväenä laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena). Suositusannos määräytyy potilaan painon mukaan, ja annos annetaan kerran viikossa ensimmäisen 4 viikon ajan ja sen jälkeen 2 viikon välein. Potilaan vointia on seurattava infuusion aikana ja sen jälkeen tiettyjen sivuvaikutusten varalta. Tämän riskin pienentämiseksi potilaille voidaan antaa muita lääkkeitä, kuten antipyreettiä (kuumetta vähentävää lääkettä) ja antihistamiinia (allergisten reaktioiden hoitoon), ennen Poteligeo-käsittelyä tai sen aikana.

Lääkäri voi keskeyttää tai lopettaa hoidon tai pienentää annosta, jos potilaalle kehittyy tiettyjä vakavia sivuvaikutuksia.

Lisätietoja Poteligeon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Poteligeo vaikuttaa?

Poteligeon vaikuttava aine mogamulitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on suunniteltu kiinnittymään elimistössä CCR4-nimiseen reseptoriin (kohde). CCR4-reseptoria esiintyy valkosolujen pinnalla, myös Mycosis fungoides-taudin tai Sezaryn oireyhtymän syöpäsolujen pinnalla. Kiinnittymällä CCR4-reseptoriin mogamulitsumabi stimuloi kehon immuunijärjestelmää hyökkäämään syöpäsoluja vastaan ja auttaa näin ollen saamaan sairauden hallintaan.

Mitä hyötyä Poteligeosta on havaittu tutkimuksissa?

Poteligeo osoittautui vertailulääke vorinostaattia tehokkaammaksi tutkimuksessa, joka tehtiin 372:lla joko Mycosis fungoides-tautia tai Sezaryn oireyhtymää sairastavalla aikuisella. Tässä tutkimuksessa Poteligeota saaneet potilaat elivät noin 8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas vorinostaattia saaneilla potilailla vastaava aika oli 3 kuukautta.

Kaikilla potilailla joko syöpä ei ollut vastannut aikaisempaan hoitoon tai se oli uusiutunut.

Mitä riskejä Poteligeoon liittyy?

Poteligeon yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat infuusioon liittyvät reaktiot ja ihottuma. Yleisimmin ilmoitetut vakavat reaktiot ovat keuhkokuume (keuhkoinfektio), kuume, infuusioon liittyvät reaktiot ja selluliitti (tulehdus syvällä ihokudoksessa).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Poteligeon sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Poteligeo on hyväksytty EU:ssa?

Poteligeo pidentää Mycosis fungoides-tautia tai Sezaryn oireyhtymää sairastavien potilaiden elossaoloaikaa ilman sairauden pahenemista. Sen teho on kliinisesti merkitsevä, kun ottaa huomioon potilaiden vähäiset hoitovaihtoehdot. Poteligeon sivuvaikutusten katsotaan olevan hallittavissa ja useimmat niistä ovat lieviä tai kohtalaisia. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Poteligeon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Poteligeon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Poteligeon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Poteligeon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Poteligeosta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Poteligeosta

Lisää tietoa Poteligeosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.