



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585593/2013
EMA/H/C/802

EPAR, sažetak za javnost

Mepact

mifamurtid

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Mepact. Objašnjava kako je Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) ocijenilo lijek Mecapt da bi izdalo mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i preporučilo uvjete za njegovu primjenu.

Što je Mepact?

Mepact je prašak koji se pretvara u suspenziju za infuziju (drip u venu). Sadrži djelatnu tvar mifamurtid.

Za što se Mepact koristi?

Mepact se koristi za liječenje nemetastatskog osteosarkoma visokog stupnja (vrste raka kostiju) u bolesnika u dobi između dvije i 30 godina. „Visokog stupnja” znači da je karcinoma teškog oblika, a „nemetastatski” znači da je u ranom stadiju i da se nije proširio po tijelu. Mepact se koristi s drugim lijekovima protiv karcinoma nakon kirurškog uklanjanja karcinoma.

Budući da je broj bolesnika s osteosarkomom mali, dotična se bolest smatra „rijetkom” te se Mepact označava kao lijek za liječenje rijetkih i teških bolesti od 21. lipnja 2004.

Lijek se može dobiti samo na recept.

Kako se Mepact koristi?

Liječenje lijekom Mepact treba započeti i nadzirati liječnik specijalist koji ima iskustva u dijagnosticiranju i liječenju osteosarkoma.



Doza lijeka Mepact ovisi o bolesnikovoj visini i težini. Treba ga davati dva put tjedno tijekom 12 tjedana i potom jednom tjedno tijekom 24 tjedna. Mepact se daje kao spora infuziju tijekom sat vremena. Ne smije se davati kao bolus injekcija (odjednom).

Kako djeluje Mepact?

Djelatna tvar u lijeku Mepact, mifamurtid, je imunomodulator. Djeluje aktivacijom makrofaga i monocita (vrsta leukocita koji su dio imunološkog sustava). Točan način djelovanja mifamurtida kod osteosarkoma nije do kraja razjašnjen, ali smatra se da potiče leukocite na oslobađanje kemikalija koje ubijaju stanice karcinoma.

Kako se Mepact ispitivao?

Mepact se ispitivao u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 678 bolesnika u dobi između jedne i 31 godine s nemetastatskim osteosarkomom visokog stupnja. Nakon kirurškog uklanjanja karcinoma, svi su bolesnici dobili različite kombinacije lijekova protiv karcinoma. Polovica bolesnika također je primila Mepact. Ispitivanje je usporedilo bolesnike koji su primali Mepact s onima koji nisu primali Mepact. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su preživjeli bez povratka bolesti. Bolesnici su bili praćeni do 10 godina.

Koje koristi Mepacta su dokazane tijekom ispitivanja?

Mepact u kombinaciji s drugim lijekovima protiv karcinoma povećao je preživljavanje bolesnika bez povratka bolesti: 68 % bolesnika koji su primali Mepact (231 od 338) preživjelo je bez povratka bolesti u usporedbi sa 61 % bolesnika koji ga nisu primali (207 od 340). Rizik od smrti smanjen je za 28 % u bolesnika koji su primali Mepact.

Koji su rizici povezani s lijekom Mepact?

Najčešće nuspojave s lijekom Mepact (uočene u više od 1 na 10 bolesnika) su anemija (nizak broj eritrocita), gubitak apetita, glavobolja, vrtoglavica, tahikardija (ubrzani srčani otkucaji), hipertenzija (visoki krvni tlak), hipotenzija (niski krvni tlak), dispneja (poteškoće u disanju), tahipneja (ubrzano disanje), kašalj, povraćanje, proljev, konstipacija, bol u trbuhu, mučnina, hiperhidroza (prekomjerno znojenje), mijalgija (bol u mišićima), artralgijska (bol u zglobovima), bol u leđima, bol u ekstremitetima (ruke i noge), vrućica, trnci, umor, hipotermija (niska tjelesna temperatura), opća bol, slabost (loše osjećanje), astenija (slabost) i bol u prsima. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Mepact potražite u uputi o lijeku.

Mepact se ne smije koristiti u osoba koje bi mogle biti preosjetljive (alergične) na mifamurtid ili na bilo koje druge sastojke lijeka. Ne smije se koristiti u isto vrijeme kao i ciklosporin ili drugi inhibitori kalcineurina (lijekovi koji smanjuju aktivnost imunološkog sustava) ili visoke doze nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIDs; koriste se za liječenje boli i upale).

Zašto je Mepact odobren?

CHMP je odlučio da su dobrobiti Mepacta veće od njegovih rizika kad se koristi s drugim lijekovima protiv karcinoma i preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Mepact.

Druge informacije o lijeku Mepact:

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Mepact vrijedi na prostoru Europske unije od 6. ožujka 2009. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet vrijedi pet godina nakon čega se može obnoviti.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) može se naći [ovdje](#). Više informacija o liječenju lijekom Mecapt pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Povjerenstva za lijekove za rijetke i teške bolesti o lijeku Mepact možete naći [ovdje](#).

Sažetak je posljednji put obnovljen 9.2013.