



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/386898/2018
EMA/H/C/004218

Myalepta (*metreleptin*)

Pregled informacija o lijeku Myalepta i zašto je odobren u EU-u

Što je Myalepta i za što se primjenjuje?

Myalepta je lijek koji se uz odgovarajuću prehranu koristi za liječenje lipodistrofije, stanja u kojem bolesnici gube potkožno masno tkivo i skladište ga na nekom drugom dijelu tijela, primjerice na jetri ili u mišićima. Lijek se primjenjuje:

- u odraslih i djece starije od dvije godine s generaliziranom (cijelo tijelo) lipodistrofijom (Berardinellijev-Seipov sindrom i Lawrenceov sindrom);
- u odraslih i djece starije od 12 godina s djelomičnom (lokaliziranom) lipodistrofijom (uključujući Barraquero-Simonsov sindrom) u kojih standardno liječenje nije bilo uspješno.

Myalepta sadrži djelatnu tvar metreleptin.

Budući da postoji mali broj bolesnika s raznim oblicima lipodistrofije, ta se bolest smatra „rijetkom” pa je lijek Myalepta dobio status „lijeka za liječenje rijetkih bolesti” 17. srpnja 2012.

Kako se Myalepta koristi?

Myalepta se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik iskusan u dijagnosticiranju i liječenju bolesnika oboljelih od poremećaja metabolizma.

Myalepta se primjenjuje kao dnevna injekcija u abdomen (trbuh), bedro ili nadlakticu svaki dan u isto vrijeme. Preporučena dnevna doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika te se prilagođava na temelju odgovora bolesnika na liječenje. Bolesnici ili njegovatelji mogu sami ubrizgavati lijek kada ih se osposobi za to.

Više informacija o primjeni lijeka Myalepta pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Myalepta?

Bolesnici s lipodistrofijom imaju niske razine ljudskog hormona leptina koji ima ključnu ulogu u regulaciji razlaganja masnoća i šećera u tijelu. To rezultira gubitkom potkožne masnoće i njezinim



skladištenjem u jetri i mišićima, kao i visokim razinama masnoće u tijelu. Također dovodi do otpornosti na inzulin (tijelo ne može prepoznati inzulin, hormon koji pomaže u regulaciji razine šećera u krvi).

Djelatna tvar u lijeku Myalepta je metreleptin koji je sličan leptinu. Zamjenjuje leptin i povećava razlaganje masnoće u krvi, mišićima i jetri, pri čemu ispravlja neke abnormalnosti u bolesnika s lipodistrofijom, uključujući otpornost na inzulin. No, ovaj lijek ne obnavlja potkožnu masnoću.

Koje su koristi od lijeka Myalepta utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo ukupno 107 odraslih osoba i djece dokazano je da je lijek Myalepta djelotvoran u smanjivanju razine masnoće. U tim ispitivanjima lijek Myalepta nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom. Nakon 12 mjeseci liječenja, razina masnoće (triglicerida) u krvi smanjila se otprilike 15 mmol/l na otprilike 5 mmol/l u bolesnika s generaliziranom bolešću, te s približno 16 mmol/l na 6 mmol/l u bolesnika s djelomičnom bolešću.

Otpornost na inzulin također je poboljšana: razina tvari pod nazivom glikolizirani hemoglobin (HbA1c) koji pokazuje je li glukoza u krvi pod kontrolom smanjila se s 8,6 % na 6,4 % u bolesnika s generaliziranom lipodistrofijom te s 8,8 % na 8,0 % u bolesnika s djelomičnom lipodistrofijom.

Koji su rizici povezani s lijekom Myalepta?

Najčešća nuspojava lijeka Myalepta (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi) i gubitak tjelesne težine. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Myalepta potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Myalepta odobren u EU-u?

Dokazano je da Myalepta ispravlja neke abnormalnosti prouzročene nedostatkom leptina u bolesnika koji boluju od lipodistrofije, rijetkog stanja za koje je dostupno tek nekoliko načina liječenja. Nuspojave primijećene nakon primjene lijeka Myalepta očekivane su od te vrste lijeka. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Myalepta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Lijek Myalepta je odobren u „iznimnim okolnostima”. Razlog tome je nemogućnost dobivanja potpunih podataka o lijeku Myalepta zbog male učestalosti bolesti. Svake godine Agencija procjenjuje sve nove dostupne podatke te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koji se još podatci očekuju o lijeku Myalepta?

Budući da je Myalepta odobrena u iznimnim okolnostima, tvrtka koja lijek Myalepta stavlja na tržište uspostaviti će registar bolesnika koji primaju lijek i provesti ispitivanja radi dodatnog istraživanja koristi od liječenja te njegovih rizika, kao i mogućnosti da lijek Myalepta pokreće proizvodnju protutijela.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Myalepta?

Tvrtka koja lijek Myalepta stavlja na tržište bolesnicima i liječnicima omogućit će edukativne materijale s detaljnim podacima o načinu primjene lijeka, kao i podacima o tome što učiniti u slučaju nuspojava, uključujući alergijske reakcije, hipoglikemiju i ozbiljne infekcije.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Myalepta također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Myalepta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Myalepta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Myalepta

Više informacija o lijeku Myalepta nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.