



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poteligeo (*mogamulizumab*)

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

Što je Poteligeo i za što se primjenjuje?

Poteligeo je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje limfoma mycosis fungoides i Sézaryeva sindroma – dvije vrste raka krvnih stanica koje uglavnom utječu na kožu. Upotrebljava se u bolesnika koji su prethodno liječenje primili peroralno ili injekcijom.

Limfom mycosis fungoides i Sézaryev sindrom pripadaju skupini rijetkih oblika raka (kožni limfomi T stanica) te je lijek Poteligeo odobren kao lijek za rijetku bolest 14. listopada 2016. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Lijek Poteligeo sadržava djelatnu tvar mogamulizumab.

Kako se Poteligeo primjenjuje?

Poteligeo se može dobiti samo na liječnički recept te liječenje mora nadgledati liječnik s iskustvom u liječenju raka, na mjestu na kojem je dostupna oprema za oživljavanje u slučaju rijetke i ozbiljne alergijske reakcije na lijek.

Lijek se primjenjuje intravenskom infuzijom (drip) u trajanju od najmanje jednog sata. Preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika te se primjenjuje jednom tjedno tijekom prva četiri tjedna, a zatim svaka dva tjedna. Bolesnike je potrebno pratiti tijekom i nakon infuzije radi određenih nuspojava povezanih s infuzijom. Kako bi se smanjili rizici, bolesnicima je moguće dati druge lijekove kao što su antipiretici (lijekovi za snižavanje vrućice) i antihistaminici (za liječenje alergijskih reakcija) prije ili tijekom liječenja lijekom Poteligeo.

Liječnik može prekinuti ili okončati terapiju, odnosno smanjiti dozu ako bolesnik razvije određene ozbiljne nuspojave.

Više informacija o primjeni lijeka Poteligeo pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje lijek Poteligeo?

Djelatna tvar lijeka Poteligeo, mogalizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelancevine) koje je osmišljeno da se veže na receptor (cilj) koji se naziva CCR4. CCR4 nalazi se na površini leukocita, uključujući rakom zahvaćene stanice u limfomu mycosis fungoides i Sézaryevu sindromu. Vezanjem na CCR4, mogamalizumab stimulira imunost sustava organizma da napada stanice raka te pomaže u kontroli bolesti.

Koje su koristi od lijeka Poteligeo utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Poteligeo pokazao se djelotvornijim od usporednog lijeka, vorinostat, u ispitivanju 372 odrasle osobe s limfomom mycosis fungoides ili Sézaryevim sindromom. U tom su ispitivanju bolesnici koji su primali lijek Poteligeo živjeli oko osam mjeseci bez pogoršanja bolesti u usporedbi s tri mjeseca u bolesnika koji su primali vorinostat.

Ni u jednog bolesnika rak nije reagirao na prethodno liječenje ili se vratio.

Koji su rizici povezani s lijekom Poteligeo?

Najčešće su nuspojave lijeka Poteligeo (uočene u više od 1 na 10 bolesnika) rekreacije povezane s infuzijom i osip. Najčešće prijavljene ozbiljne nuspojave su upala pluća (infekcija pluća), vrućica, rekreacije povezane s infuzijom i celulitis (upala dubokog potkožnog tkiva).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Poteligeo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Poteligeo odobren u EU-u?

Poteligeo je djelotvoran u produljenu vremena tijekom kojeg bolesnici s limfomom mycosis fungoides i Sézaryevim sindromom žive bez pogoršanja bolesti. Učinci su klinički relevantni s obzirom da bolesnici imaju ograničene mogućnosti liječenja. Smatra se da se nuspojavama opaženima pri primjeni lijeka Poteligeo može upravljati te da su većinom su blage ili umjerene. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Poteligeo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Poteligeo

Više informacija o lijeku Poteligeo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).