



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poteligeo (*mogamulizumab*)

A Poteligeo nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Poteligeo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Potelieo egy rákgyógyszer, amelyet a mikózis fungoides és a Sézary szindróma (két, főként a bőrt érintő vérképzőszervi daganat) kezelésére alkalmaznak. Olyan betegeknél alkalmazzák, akik korábban szájon át vagy injekció formájában részesültek kezelésben.

Mind a mikózis fungoides, mind a Sézary szindróma a ritka rákbetegségek (bőr T-sejtes limfómák) csoportjába tartozik, és a Poteligo-t 2016. október 14-én „ritka betegségek elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

A Poteligeo hatóanyaga a mogamulizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Poteligeo-t?

A Poteligeo csak receptre kapható, és a kezelést a rák kezelésében tapasztalt orvosnak kell felügyelnie olyan helyen, ahol rendelkezésre áll az újraélesztéshez szükséges felszerelés, amennyiben ritka és súlyos allergiás reakció lép fel a gyógyszerrel szemben.

A gyógyszer beadása legalább 1 óra alatt, vénás infúzióban történik. Az ajánlott adag a beteg testsúlyától függ, és az első 4 hétben hetente egyszer, majd 2 hetente egyszer kell beadni. A betegeket az infúzióhoz kapcsolódó bizonyos mellékhatások miatt az infúzió során és azt követően is figyelemmel kell kísérni. E kockázat csökkentése érdekében a Poteligeo-val végzett kezelés előtt vagy alatt a betegek más gyógyszereket, például antipiretikus gyógyszert (lázcsökkentő gyógyszer) és antihisztamint (allergiás reakciók kezelésére) is kaphatnak.

Az orvos dönthet úgy, hogy megszakítja vagy leállítja a kezelést, illetve csökkenti az adagot, amennyiben a betegnél bizonyos súlyos mellékhatások jelentkeznek.

További információért a Poteligeo alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejt ki hatását a Poteligeo?

A Poteligeo hatóanyaga, a mogamulizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön egy CCR4-nek nevezett receptorhoz (cél). A CCR4 a fehérvérsejtek felszínén található, így a rákos sejtek felszínén is mikózis fungoidesben, illetve Sézary szindróma esetén. A CCR4-hez kötődve a mogamulizumab a szervezet immunrendszerét a rákos sejtekkel való küzdelemre serkenti, segítve ezzel a betegség megfékezését.

Milyen előnyei voltak a Poteligeo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Poteligeo hatásosabbnak bizonyult, mint az összehasonlító gyógyszer, a vorinosztát, egy 372, mikózis fungoides vagy Sézary szindrómában szenvedő felnőttel végzett vizsgálatban. Ebben a vizsgálatban a Poteligeo-val kezelt betegek átlagosan 8 hónapig, míg a vorinosztáttal kezelt betegek 3 hónapig éltek anélkül, hogy a betegségük súlyosbodott volna.

Minden beteg esetében a rák nem reagált a korábbi kezelésre, vagy kiújult.

Milyen kockázatokkal jár a Poteligeo alkalmazása?

A Poteligeo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az infúzióval kapcsolatos reakciók és a kiütés. A leggyakrabban jelentett súlyos mellékhatások a pneumónia (a tüdő fertőzése), a láz, az infúzióval kapcsolatos reakciók és a cellulitisz (a mély bőrszövet gyulladása).

A Poteligeo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Poteligeo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Poteligeo hatásosan hosszabbítja meg a mikózis fungoides vagy Sézary szindrómában szenvedő betegeknél azt az időtartamot, amíg a betegség súlyosbodása nélkül élnek. A hatások klinikailag relevánsak, figyelembe véve, hogy a betegek számára korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre. A Poteligeo alkalmazásával kapcsolatban megfigyelt mellékhatások kezelhetőnek minősülnek, és többségük enyhe vagy közepes súlyosságú. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Poteligeo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Poteligeo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Poteligeo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Poteligeo alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Poteligeo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Poteligeo-val kapcsolatos egyéb információ

További információ a Poteligeo gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).