



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585590/2013
EMA/H/C/802

Sintesi destinata al pubblico

Mepact

mifamurtide

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Mepact. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Mepact.

Che cos'è Mepact?

Mepact è una polvere per la preparazione di una sospensione per infusione (somministrazione goccia a goccia in vena). Il principio attivo in esso contenuto è il mifamurtide.

Per che cosa si usa Mepact?

Mepact viene usato nel trattamento dell'osteosarcoma (un tipo di tumore delle ossa) non metastatico ad alto grado nei pazienti con età compresa fra due e 30 anni. Per "alto grado" si intende che il tumore è in forma grave, mentre "non metastatico" indica che si trova a uno stadio iniziale e che non si è ancora ampiamente diffuso nell'organismo. Mepact viene usato con altri medicinali antitumorali dopo l'asportazione chirurgica del tumore.

Poiché il numero di pazienti affetti da osteosarcoma è basso, la malattia è considerata "rara", e Mepact è stato designato "medicinale orfano" (ossia medicinale usato nelle malattie rare) il 21 giugno 2004.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Mepact?

Il trattamento con Mepact va iniziato e controllato da uno specialista esperto nella diagnosi e nella cura dell'osteosarcoma.

La dose di Mepact dipende dalla statura e dal peso del paziente e va somministrata due volte la settimana per 12 settimane e, successivamente, una volta la settimana per 24 settimane. Mepact

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



viene somministrato tramite infusione lenta della durata di un'ora. Non va iniettato in bolo (tutto in una volta).

Come agisce Mepact?

Il principio attivo di Mepact, il mifamurtide, è un immunomodulatore e agisce attivando macrofagi e monociti (tipi di globuli bianchi che fanno parte del sistema immunitario). L'esatto meccanismo d'azione del mifamurtide nell'osteosarcoma non è pienamente compreso; tuttavia si ipotizza che il medicinale induca i globuli bianchi a liberare sostanze chimiche che uccidono le cellule cancerose.

Quali studi sono stati effettuati su Mepact?

Mepact è stato oggetto di uno studio principale condotto su 678 pazienti di età compresa tra uno e 31 anni con osteosarcoma non metastatico ad alto grado. Dopo l'intervento per la rimozione chirurgica del tumore, a tutti i pazienti sono state somministrate varie combinazioni di medicinali antitumorali. A metà dei pazienti è stato somministrato anche Mepact. Lo studio ha confrontato i pazienti trattati con Mepact con quelli a cui non era stato dato. Il parametro principale di efficacia era costituito dal numero di pazienti sopravvissuti senza ricomparsa della malattia. I pazienti si sono sottoposti a controlli per 10 anni.

Quali benefici ha mostrato Mepact nel corso degli studi?

Mepact, usato assieme ad altri medicinali antitumorali, ha prolungato l'intervallo di sopravvivenza dei pazienti senza ricomparsa della malattia: il 68% dei pazienti trattati con Mepact (231 su 338) è sopravvissuto senza ricomparsa della malattia, rispetto al 61% dei pazienti a cui non era stato dato (207 su 340). Inoltre, nei pazienti trattati con Mepact il rischio di decesso è stato ridotto del 28%.

Qual è il rischio associato a Mepact?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Mepact (osservati in più di 1 paziente su 10) sono anemia (bassa conta dei globuli rossi), perdita di appetito, mal di testa, vertigini, tachicardia (battito cardiaco accelerato), ipertensione (alta pressione sanguigna), ipotensione (bassa pressione sanguigna), dispnea (difficoltà di respirazione), tachipnea (respirazione accelerata), tosse, vomito, diarrea, stitichezza, dolori addominali (mal di stomaco), nausea, iperidrosi (sudorazione eccessiva), mialgia (dolore muscolare), artralgia (dolore articolare), mal di schiena, dolore alle estremità (braccia e gambe), febbre, brividi, affaticamento (stanchezza), ipotermia (bassa temperatura corporea), dolore generalizzato, malessere, astenia (debolezza) e dolore toracico. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Mepact, si rimanda al foglio illustrativo.

Mepact non va usato nei soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al mifamurtide o a uno qualsiasi degli altri eccipienti. Non va inoltre utilizzato in concomitanza con ciclosporina o altri inibitori della calcineurina (medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario) o con dosi elevate di antinfiammatori non-steroidi (FANS, medicinali usati per combattere dolore e infiammazione).

Perché è stato approvato Mepact?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Mepact sono superiori ai suoi rischi quando viene usato con altri medicinali antitumorali e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Mepact

Il 6 marzo 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Mepact, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di Mepact, cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Mepact, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Per la sintesi del parere del comitato per i medicinali orfani su Mepact cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09/2013.