

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

Poteligeo (*mogamulizumab*)

Sintesi di Poteligeo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Che cos'è Poteligeo e per cosa si usa?

Poteligeo è un medicinale antitumorale usato per il trattamento della micosi fungoide e della sindrome di Sézary, due tipi di cancro delle cellule ematiche che colpiscono principalmente la cute. È usato nei pazienti che hanno ricevuto un trattamento precedente somministrato per via orale o per iniezione.

Sia la micosi fungoide che la sindrome di Sézary appartengono a un gruppo di tumori rari (linfomi cutanei a cellule T), e Poteligeo è stato definito come “medicinale orfano” (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 14 ottobre 2016. Maggiori informazioni sulla definizione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Poteligeo contiene il principio attivo mogamulizumab.

Come si usa Poteligeo?

Poteligeo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere supervisionato da un medico esperto nel trattamento del cancro e in un ambiente in cui siano disponibili attrezzature per la rianimazione in caso di rare e gravi reazioni allergiche al medicinale.

Il medicinale è somministrato con un'infusione (flebo) in vena della durata di almeno un'ora. La dose raccomandata dipende dal peso corporeo del paziente e viene somministrata una volta alla settimana per le prime 4 settimane e successivamente ogni 2 settimane. I pazienti devono essere monitorati durante e dopo l'infusione per rilevare l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati riconducibili all'infusione. Per ridurre tale rischio, ai pazienti possono essere somministrati altri medicinali, quali un antipiretico (medicinale che riduce la febbre) e un antistaminico (per il trattamento di reazioni allergiche) prima o durante il trattamento con Poteligeo.

Il medico può sospendere o interrompere il trattamento o ancora ridurre la dose se il paziente sviluppa determinati effetti indesiderati gravi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Poteligeo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Poteligeo?

Il principio attivo di Poteligeo, mogamulizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per legarsi a un recettore (bersaglio) denominato CCR4. CCR4 è presente sulla superficie dei globuli bianchi, incluse le cellule cancerose nella micosi fungoide o nella sindrome di Sézary. Legandosi al CCR4, mogamulizumab stimola il sistema immunitario dell'organismo ad attaccare le cellule cancerose e contribuisce a controllare la malattia.

Quali benefici di Poteligeo sono stati evidenziati negli studi?

È stato dimostrato che Poteligeo è più efficace rispetto a un medicinale di confronto, vorinostat, in uno studio che ha coinvolto 372 adulti affetti da micosi fungoide o sindrome di Sézary. In questo studio, i pazienti ai quali era stato somministrato Poteligeo sono vissuti circa 8 mesi senza progressione della malattia rispetto ai 3 mesi dei pazienti trattati con vorinostat.

In tutti i pazienti il cancro non aveva risposto al precedente trattamento o aveva manifestato recidiva.

Quali sono i rischi associati a Poteligeo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Poteligeo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni correlate all'infusione ed eruzione cutanea. Le reazioni gravi più comuni sono polmonite (infezione dei polmoni), febbre, reazioni correlate all'infusione e cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Poteligeo, vedere il foglio illustrativo.

Perché Poteligeo è autorizzato nell'UE?

Poteligeo è efficace nel prolungare il periodo di sopravvivenza dei pazienti affetti da micosi fungoide o sindrome di Sézary senza peggioramento della malattia. Gli effetti sono clinicamente significativi considerando che per i pazienti esistono opzioni di trattamento limitate. Gli effetti indesiderati di Poteligeo sono considerati gestibili e la maggior parte di questi è lieve o moderata. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Poteligeo sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Poteligeo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Poteligeo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Poteligeo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Poteligeo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Poteligeo

Ulteriori informazioni su Poteligeo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).