



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Poteligeo (*mogamulizumabas*)

Poteligeo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Poteligeo ir kam jis vartojamas?

Poteligeo yra vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma grybelinė mikozę (*mycosis fungoides*) ir Sézary sindromas – dviejų rūšių kraujo ląstelių vėžys, pažeidžiantis daugiausia odą. Jis skirtas pacientams, anksčiau gydytiems bent vienu geriamuoju ar švirkščiamuoju vaistu.

Ir *mycosis fungoides*, ir Sézary sindromas priklauso retųjų vėžinių susirgimų grupei (odos T ląstelių limfomoms), ir 2016 m. spalio 14 d. Poteligeo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia:

[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

Poteligeo sudėtyje yra veikliosios medžiagos mogamulizumabo.

### Kaip vartoti Poteligeo?

Poteligeo galima įsigyti tik pateikus receptą ir gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties. Jis turi būti atliekamas įstaigoje, turinčioje gaivinimo įrangą, kurios gali prireikti, pasireiškus retai arba sunkiai alerginei reakcijai į vaistą.

Vaistas lašinamas į veną, atliekant ne mažiau kaip valandos trukmės infuziją. Rekomenduojama dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir skiriama kartą per savaitę pirmas 4 savaites ir vėliau – kas 2 savaites. Atliekant infuziją ir po jos reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia tam tikri su infuzija susiję šalutiniai reiškiniai. Šiai rizikai sumažinti prieš arba per gydymą Poteligeo pacientams gali būti skiriami kiti vaistai, kaip antai antipiretikai (karščiavimą mažinantys vaistai) ir antihistamininiai vaistai (vaistai nuo alerginių reakcijų).

Jeigu pacientui pasireiškia tam tikri sunkūs šalutiniai reiškiniai, gydytojas gali nuspręsti sustabdyti arba nutraukti gydymą arba sumažinti dozę.

Daugiau informacijos apie Poteligeo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.



## Kaip veikia Poteligeo?

Poteligeo veiklioji medžiaga mogamulizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris prisijungia prie receptoriaus, vadinamo CCR4. CCR4 yra ant baltųjų kraujo ląstelių, įskaitant *mycosis fungoides* ir *Sézary* sindromo vėžines ląsteles, paviršiaus. Prisijungęs prie CCR4 mogamulizumabas skatina organizmo imuninę sistemą naikinti vėžines ląsteles ir taip padeda kontroliuoti ligą.

## Kokia Poteligeo nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrime su 372 suaugusiaisiais, sergančiais *mycosis fungoides* ar *Sézary* sindromu, įrodyta, kad Poteligeo yra veiksmingesnis už lyginamąjį vaistą vorinostatą. Šiame tyrime pacientams, gydomiems Poteligeo, liga neprogresavo vidutiniškai 8 mėnesius, o pacientams, gydomiems vorinostatu, – 3 mėnesius.

Visiems pacientams atsako į ankstesnį gydymą nebuvo arba vėžys atsinaujino.

## Kokia rizika susijusi su Poteligeo vartojimu?

Dažniausi gydymo Poteligeo šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra su infuzija susijusios reakcijos ir išbėrimas. Dažniausiai nurodytos sunkios reakcijos yra pneumonija (plaučių infekcija), karščiavimas, su infuzija susijusios reakcijos ir celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Poteligeo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## Kodėl Poteligeo buvo patvirtintas ES?

Poteligeo pailgina *mycosis fungoides* ar *Sézary* sindromu sergančių pacientų gyvenimo laiką ligai neprogresuojant. Atsižvelgiant į tai, kad gydymo galimybių šiems pacientams yra nedaug, tai laikoma kliniškai reikšmingu rodikliu. Poteligeo šalutiniai reiškiniai laikomi kontroliuojamais ir daugiausia yra lengvi arba vidutinio sunkumo. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Poteligeo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Poteligeo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Poteligeo vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Poteligeo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Poteligeo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Poteligeo

Daugiau informacijos apie Poteligeo rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).