



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poteligeo (*mogamulizumabs*)

Poteligeo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Poteligeo* un kāpēc tās lieto?

Poteligeo ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu fungoīdo mikozi un Sezari (Sézary) slimību — divus asins šūnu vēža veidus, kas galvenokārt skar ādu. Tās lieto pacientiem, kuri iepriekš ir saņēmuši ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām vai injicējamām zālēm.

Gan fungoīdā mikoze, gan Sezari slimība pieder pie retu vēžu grupas (ādas T šūnu limfomas), un 2016. gada 14. oktobrī *Poteligeo* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Poteligeo satur aktīvo vielu mogamulizumabu.

Kā lieto *Poteligeo*?

Poteligeo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzrauga vēža ārstēšanā pieredzējušam ārstam un jāveic vietā, kur ir pieejams reanimācijas aprīkojums retiem gadījumiem, kad pacientam rodas smaga alerģiska reakcija pret šīm zālēm.

Zāles ievada vēnā vismaz 1 stundu ilgas infūzijas veidā (pa pilienam). Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, un zāles ievada vienreiz nedēļā pirmās 4 nedēļas un pēc tam reizi 2 nedēļās. Infūzijas laikā un pēc tās jānovēro, vai pacientam nerodas noteiktas ar infūziju saistītas blakusparādības. Lai mazinātu risku, pirms *Poteligeo* terapijas vai tās laikā pacientiem var iedot citas zāles, piemēram, antipirētiskos līdzekļus (zāles, kas samazina drudzi) un antihistamīnu (alerģisku reakciju ārstēšanai).

Ārsts var uz laiku vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu vai samazināt devu, ja pacientam rodas noteiktas nopietnas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Poteligeo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Poteligeo* darbojas?

Poteligeo aktīvā viela mogamulizumabs ir monoklonāla antivielā (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos receptoram (mērķim), ko dēvē par CCR4. CCR4 ir atrodams uz balto asins šūnu virsmas, tostarp uz vēža šūnām fungoīdās mikozes vai Sezarī slimības gadījumā. Piesaistoties CCR4, mogamulizumabs stimulē organisma imūnsistēmu uzbrukt vēža šūnām, šādi palīdzot kontrolēt slimību.

Kādi *Poteligeo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Poteligeo bija efektīvākas nekā salīdzinājuma zāles vorinostats pētījumā, kurā bija iesaistīti 372 pieaugušie ar fungoīdo mikozi vai Sezarī slimību. Šajā pētījumā ar *Poteligeo* ārstētie pacienti bez slimības progresēšanas nodzīvoja apmēram 8 mēnešus, salīdzinot ar 3 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma vorinostatu.

Visiem pacientiem vēzis nebija reaģējis uz iepriekšējo ārstēšanu vai bija atgriezies pēc tās.

Kāds risks pastāv, lietojot *Poteligeo*?

Visbiežākās *Poteligeo* blakusparādības (kas novērotas vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir ar infūziju saistītas reakcijas un izsitumi. Visbiežāk ziņotās nopietnās blakusparādības ir pneimonija (plaušu infekcija), drudzis, ar infūziju saistītas reakcijas un celulīts (dziļo ādas audu iekaisums).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Poteligeo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Poteligeo* tika reģistrētas ES?

Poteligeo efektīvi pārdzīvo fungoīdās mikozes vai Sezarī slimības pacientu nodzīvoto laiku bez slimības progresēšanas. Iedarbība ir klīniski nozīmīga, jo šiem pacientiem ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. Novērotās *Poteligeo* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām, un tās pārsvarā ir vieglas vai vidēji smagas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Poteligeo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Poteligeo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Poteligeo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Poteligeo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Poteligeo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Poteligeo*

Sīkāka informācija par *Poteligeo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).