

EMA/138186/2018
EMEA/H/C/004204

Mylotarg (*gemtuzumab ozogamicin*)

Ħarsa ġenerali lejn Mylotarg u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Mylotarg u għal xiex jintuża?

Mylotarg huwa medičina li tintuża biex tikkura kanċer tad-demm imsejjaħ lewkimja tal-majelojde akuta (acute myeloid leukaemia, AML) f'pazjenti ta' 15-il sena u aktar li jkunu għadhom kemm ġew dijanostikati u li ma ppruvawx kuri oħrajn.

Dan jintuża f'kombinazzjoni ma' daunorubicin u cytarabine (medičini oħra kontra l-kanċer).

Mylotarg jintuża f'pazjenti bi proteina msejħha CD33 fuq iċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom (li dan huwa l-każ fil-maġġoranza tal-pazjenti b'AML). Dan ma jintużax għal tip ta' AML imsejħha lewkimja promijeloċitika akuta (acute promyelocytic leukaemia, APL).

AML hija rari, u Mylotarg ġie denominat bħala 'medičina orfni' (medičina li tintuża f'mard rari) fit-18 ta' Ottubru 2000. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tista' tinstab hawnhekk: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Mylotarg fiċċi is-sustanza attiva gemtuzumab ozogamicin.

Kif jintuża Mylotarg?

Mylotarg jingħata bħala infużjoni ġo vina li ddum sagħtejn. Normalment, il-pazjent jirċievi tliet infużjonijiet fi żmien ġimgħa. Il-pazjent se jingħata wkoll żewġ mediċini oħra jekk: daunorubicin u cytarabine

Jekk il-kanċer jirrispondi għall-kura inizjali, il-pazjent jista' jirċievi kura ulterjuri ta' "konsolidazzjoni" sabiex il-kanċer ma jerġax ifeġġ.

L-infużjonijiet ta' Mylotarg iridu jingħataw f'post (bħal sptar) fejn il-pazjent ikun soġgett għal risuxxitazzjoni f'każ li jkun hemm reazzjonijiet severi. Il-pazjent jingħata wkoll mediċini biex jgħiñu jipprevjenu reazzjonijiet bħal ħmura tal-ġilda, tertir u deni.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Mylotarg, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Mylotarg jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Kif jaħdem Mylotarg?

Is-sustanza attiva f'Mylotarg, gemtuzumab ozogamicin, tikkonsisti f'żewġ partijiet: sustanza čitotossika (li toqtol iċ-ċelloli) u antikorp monoklonali (tip ta' proteina).

Il-parti tal-antikorp monoklonali (gemtuzumab) tfasslet biex teħel ma' CD33. Meta l-antikorp jeħel ma' CD33 fuq ċelloli tal-lewkimja, iċ-ċelloli jassorbu l-antikorp, kif ukoll is-sustanza čitotossika li hija mwaħħla miegħu. Ĝewwa ċ-ċelloli, tiġi rilaxxata s-sustanza čitotossika, li hija msejħha calicheamicin. Imbagħad, calicheamicin tkisser id-DNA taċ-ċelloli, u eventwalment toqtol iċ-ċelloli.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Mylotarg li ħarġu mill-istudji?

Studju ewljeni f'271 pazjent b'AML wera li ż-żieda ta' Mylotarg ma' daunorubicin u cytarabine tista' ttawwal iż-żmien tal-ghajxien tal-pazjenti mingħajr ma jerġa' jfeġġ il-kanċer b'madwar 8 xhur.

Fil-kaž tal-pazjenti li rċevew Mylotarg flimkien ma' daunorubicin u cytarabine, bħala medja l-kura damet 17.3 xhur sakemm falliet, reġa' feġġ il-kanċer jew miet il-pazjent, meta mqabbla ma' 9.5 xhur fil-kaž ta' pazjenti li rċevew kombinazzjoni ta' daunorubicin u cytarabine biss.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mylotarg?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Mylotarg meta jingħata f'kombinazzjoni ma' daunorubicin u cytarabine (li jistgħu jaffettaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) huma fsada u infezzjonijiet severi. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jkunu serji f'aktar minn persuna 1 minn kull 10). Effetti sekondarji oħrajn serji bit-terapija kombinata huma mard tal-fwied, inkluża l-marda venookkluživa (ħsara fil-fwied), u s-sindromu tat-tumur ta' lisi (komplikazzjoni minħabba t-tkissir taċ-ċelloli tal-kanċer).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Mylotarg, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Mylotarg ġie awtorizzat fl-UE?

Mylotarg, mogħti f'kombinazzjoni ma' daunorubicin u cytarabine, intwera li jtawwal iż-żmien li għexu l-pazjenti qabel ma l-kanċer reġa' feġġ b'massimu ta' 8 xhur. Għalkemm xi effetti sekondarji b'Mylotarg jistgħu jkunu serji, dawn tqiesu aċċettabbli fid-dawl tas-severità tal-kundizzjoni tal-pazjenti.

L-Aġenzijsa Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Mylotarg huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mylotarg?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluži r-rakkmandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħha u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Mylotarg.

Bħal fil-kaž tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Mylotarg hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Mylotarg huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Mylotarg

Aktar informazzjoni dwar Mylotarg tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzijsa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Din il-ħarsa ġenerali għiet aġġornata l-aħħar f'03-2018.