

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

Mylotarg (*gemtuzumab ozogamycyny*)

Przegląd wiedzy na temat leku Mylotarg i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Mylotarg i w jakim celu się go stosuje

Mylotarg jest lekiem stosowanym w leczeniu nowotworu krwi zwanego ostrą białaczką szpikową (AML) u pacjentów w wieku od 15 lat z nowo rozpoznaną i wcześniej nieleczoną chorobą.

Lek stosuje się w skojarzeniu z daunorubicyną i cytarabiną (inne leki przeciwnowotworowe).

Mylotarg jest stosowany u pacjentów z obecnością białka o nazwie CD33 na komórkach nowotworowych (co ma miejsce u większości pacjentów z AML). Leku nie stosuje się w leczeniu rodzaju AML zwanej ostrą białaczką promielocytową (APL).

AML jest uważana za chorobę rzadko występującą, zatem w dniu 18 października 2000 r. Mylotarg uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierociego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Lek zawiera substancję czynną gemtuzumab ozogamycyny.

Jak stosować lek Mylotarg

Mylotarg podaje się we wlewie dożylnym trwającym 2 godziny. Pacjent otrzymuje zazwyczaj 3 wlewy w ciągu tygodnia. Pacjent będzie także otrzymywał także dwa inne leki: daunorubicynę i cytarabinę.

Jeżeli nowotwór zareaguje na początkowe leczenie, pacjent może otrzymywać dalsze leczenie „konsolidujące”, aby powstrzymać nawrót choroby.

Wlewy leku Mylotarg muszą być podawane w miejscu umożliwiającym przeprowadzenie resuscytacji w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji (takim jak szpital). Pacjent otrzymuje również leki pomagające zapobiegać reakcjom takim jak zaczerwienienie skóry, dreszcze i gorączka.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Mylotarg znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta. Lek jest wydawany wyłącznie na receptę.

Jak działa lek Mylotarg

Substancja czynna leku Mylotarg, gemtuzumab ozogamycyny, składa się z dwóch części: substancji cytotoksycznej (zabijającej komórki) i przeciwciała monoklonalnego (rodzaj białka).

Część będąca przeciwciałem monoklonalnym (gemtuzumab) została zaprojektowana w taki sposób, aby przyłączała się do CD33. Kiedy przeciwciało przyłącza się do CD33 na komórkach białaczkowych, komórki wchłaniają przeciwciało oraz przyłączoną do niego substancję cytotoksyczną. Wewnątrz komórek następuje uwolnienie substancji cytotoksycznej zwanej kalicheamycyną. Następnie kalicheamycyna rozkłada DNA komórek i ostatecznie zabija komórki.

Korzyści ze stosowania leku Mylotarg wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 271 pacjentów z AML wykazano, że dodanie leku Mylotarg do daunorubicyny i cytarabiny może wydłużyć czas przeżycia pacjentów bez nawrotu choroby nowotworowej o około 8 miesięcy.

U pacjentów otrzymujących Mylotarg w skojarzeniu z daunorubicyną i cytarabiną niepowodzenie leczenia, nawrót choroby lub zgon pacjenta następowały średnio po upływie 17,3 miesiąca, natomiast w przypadku pacjentów otrzymujących wyłącznie kombinację daunorubicyny i cytarabiny czas ten wynosił 9,5 miesiąca.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Mylotarg

Najczęstsze działania niepożądane związane z lekiem Mylotarg podawanym w skojarzeniu z daunorubicyną i cytarabiną (mogące wystąpić u więcej niż 3 na 10 osób) to krwawienie i ciężkie zakażenia. Te działania niepożądane mogą być ciężkie u więcej niż 1 na 10 osób. Inne poważne działania niepożądane związane z leczeniem skojarzonym to choroba wątroby, w tym choroba wenookluzyjna (uszkodzenie wątroby) i zespół rozpadu guza (powikłanie spowodowane rozpadem komórek nowotworowych).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Mylotarg znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Mylotarg w UE

Wykazano, że lek Mylotarg podawany w skojarzeniu z daunorubicyną i cytarabiną, wydłuża czas przeżycia pacjentów bez nawrotu choroby nowotworowej nawet o 8 miesięcy. Pomimo że niektóre działania niepożądane związane z lekiem Mylotarg mogą być poważne, uznano je za akceptowalne wobec ciężkości stanu pacjenta.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Mylotarg przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mylotarg

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mylotarg w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Mylotarg są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Mylotarg są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Mylotarg

Dalsze informacje na temat leku Mylotarg znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2018.