

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

Poteligeo (*mogamulizumab*)

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

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

Poteligeo jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu ziarniniaka grzybiastego (ang. mycosis fungoides, MF) i zespołu Sézary'ego – dwóch rodzajów nowotworu krwinek, które atakują głównie skórę. Lek stosuje się u pacjentów poddanych wcześniejszemu leczeniu doustnemu lub dożylnemu.

Zarówno ziarniniak grzybiasty (ang. mycosis fungoides, MF), jak i zespół Sézary'ego należą do grupy rzadkich nowotworów (chłoniak skóry z limfocytów T), a w dniu 14 października 2016 r. lek Poteligeo oznaczono jako lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Lek Poteligeo zawiera substancję czynną mogamulizumab.

Jak stosować lek Poteligeo

Lek Poteligeo jest wyłącznie dostępny na receptę, a leczenie powinien nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu raka i powinno ono odbywać się w placówce, gdzie dostępny jest sprzęt do reanimacji w przypadku wystąpienia rzadkiej i ostrej reakcji alergicznej na lek.

Lek podaje się w infuzji dożylnej (kroplówce) trwającej co najmniej 1 godzinę. Zalecana dawka zależy od wagi ciała pacjenta i podaje się ją raz na tydzień przez pierwsze 4 tygodnie, a następnie co 2 tygodnie. Pacjentów należy poddać obserwacji podczas trwania wlewu i po nim z uwagi na możliwe działania niepożądane związane z wlewem. Aby zmniejszyć ryzyko, przed leczeniem produktem Poteligeo lub podczas jego trwania pacjentom mogą być podawane inne leki, np. przeciwgorączkowe czy przeciwhistaminowe (do leczenia reakcji alergicznych).

Lekarz może przerwać lub zakończyć leczenie lub zmniejszyć dawkę, jeśli u pacjenta wystąpią pewne poważne działania niepożądane.



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Poteligeo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Poteligeo

Substancja czynna leku Poteligeo, mogamulizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby wiązało się z receptorem (celem) o nazwie CCR4. CCR4 znajduje się na powierzchni białych krwinek, w tym komórek nowotworowych ziarniniaka grzybiastego lub zespołu Sézary'ego. Wiążąc się z CCR4, mogamulizumab pobudza układ odpornościowy organizmu do atakowania komórek nowotworowych, pomagając w ten sposób opanować chorobę.

Korzyści ze stosowania leku Poteligeo wykazane w badaniach

W badaniu z udziałem 372 osób dorosłych z ziarniniakiem grzybiastym lub zespołem Sézary'ego wykazano, że lek Poteligeo był skuteczniejszy od leku porównawczego, worinostatu. W tym badaniu pacjenci przyjmujący lek Poteligeo żyli średnio 8 miesięcy bez nasilenia choroby w porównaniu z 3 miesiącami w grupie chorych, którzy otrzymywali worinostat.

U wszystkich pacjentów nowotwór nie reagował na wcześniejsze leczenie albo nastąpił jego nawrót.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Poteligeo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Poteligeo (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to reakcje związane z wlewem i wysypka. Najczęściej zgłaszane poważne działania niepożądane to zapalenie płuc, gorączka, reakcje związane z wlewem i zapalenie tkanki łącznej (zakażenie tkanki w głębokich warstwach skóry).

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Poteligeo w UE

Poteligeo jest skuteczny w wydłużaniu czasu przeżycia pacjentów z ziarniniakiem grzybiastym lub zespołem Sézary'ego bez pogorszenia choroby. Skutki są klinicznie istotne, biorąc pod uwagę, że pacjenci mają ograniczone opcje leczenia. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Poteligeo uznaje się za możliwe do kontrolowania, a większość z nich ma przebieg od łagodnego do umiarkowanego. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Poteligeo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Poteligeo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Poteligeo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Poteligeo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Poteligeo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Poteligeo

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