



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mylotarg (*gemtuzumab ozogamicină*)

O prezentare generală a Mylotarg și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Mylotarg și pentru ce se utilizează?

Mylotarg este un medicament utilizat pentru tratarea pacienților cu vârsta de cel puțin 15 ani care suferă de un tip de cancer al sângelui numit leucemie mieloidă acută (LMA), au fost diagnosticați recent și nu au încercat alte tratamente.

Medicamentul este utilizat în asociere cu daunorubicină și cu citarabină (alte medicamente împotriva cancerului).

Mylotarg se utilizează la pacienții care au pe celulele canceroase o proteină numită CD33 (ceea ce se întâmplă la majoritatea pacienților cu LMA). Nu se utilizează în cazul unui tip de LMA numit leucemie promielocitară acută (LPA).

LMA este rară, iar Mylotarg a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 18 octombrie 2000. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate ca orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Mylotarg conține substanța activă gemtuzumab ozogamicină.

Cum se utilizează Mylotarg?

Mylotarg se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă timp de 2 ore. De obicei, pacientului i se administrează 3 perfuzii în decurs de o săptămână. Pacientului i se vor administra, de asemenea, alte două medicamente: daunorubicină și citarabină.

În cazul în care cancerul răspunde la tratamentul inițial, pacientul poate primi suplimentar un tratament „de consolidare”, pentru a preveni recidivarea cancerului.

Perfuziile cu Mylotarg trebuie administrate într-o unitate (cum ar fi un spital) în care pacientul poate fi resuscitat dacă apar reacții severe. De asemenea, pacientului i se administrează medicamente care previn reacții cum ar fi înroșirea pielii, frisoane și febră.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Mylotarg, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Mylotarg se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Mylotarg?

Substanța activă din Mylotarg, gemtuzumab ozogamicina, este alcătuită din două părți: o substanță citotoxică (care distruge celulele) și un anticorp monoclonal (un tip de proteină).

Partea reprezentată de anticorpul monoclonal (gemtuzumabul) a fost concepută pentru a se lega de CD33. Când anticorpul se leagă de CD33 pe celulele leucemice, acestea absorb anticorpul, precum și substanța citotoxică de care este legat. Substanța citotoxică, numită calicheamicină, este eliberată în interiorul celulelor. Calicheamicina rupe apoi ADN-ul celulelor, distrugând în cele din urmă celulele.

Ce beneficii a prezentat Mylotarg pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 271 de pacienți cu LMA a demonstrat că administrarea Mylotarg ca adaos la daunorubicină și citarabină poate prelungi cu aproximativ 8 luni supraviețuirea pacienților fără recidivă a cancerului.

La pacienții cărora li s-a administrat Mylotarg în asociere cu daunorubicină și citarabină a durat în medie 17,3 luni până când tratamentul nu a mai dat rezultate, cancerul a recidivat sau pacientul a decedat, comparativ cu 9,5 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat doar o combinație de daunorubicină și citarabină.

Care sunt riscurile asociate cu Mylotarg?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Mylotarg, administrat în asociere cu daunorubicină și citarabină (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt sângerări și infecții severe. Aceste reacții adverse pot fi grave la mai mult de 1 persoană din 10. Alte reacții adverse grave ale terapiei combinate sunt afecțiunile hepatice, inclusiv boala veno-ocluzivă (o leziune a ficatului) și sindromul de liză tumorală (o complicație cauzată de distrugerea celulelor canceroase).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Mylotarg, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Mylotarg în UE?

S-a dovedit că Mylotarg, administrat în asociere cu daunorubicină și cu citarabină, prelungește supraviețuirea pacienților cu până la 8 luni înainte de recidivarea cancerului. Deși unele reacții adverse asociate cu Mylotarg pot fi grave, acestea au fost considerate acceptabile având în vedere gravitatea stării pacienților.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Mylotarg sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mylotarg?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Mylotarg, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Mylotarg sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Mylotarg sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Mylotarg

Informații suplimentare cu privire la Mylotarg sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2018.