

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

Poteligeo (*mogamulizumab*)

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

Ce este Poteligeo și pentru ce se utilizează?

Poteligeo este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea micozisului fungoid și a sindromului Sezary — două tipuri de cancer de celule sanguine care afectează în principal pielea. Este utilizat la pacienții care au urmat anterior un tratament administrat pe cale orală sau prin injectare.

Micozisul fungoid și sindromul Sezary fac parte dintr-o categorie de cancere rare (limfoame cutanate cu celule T), iar Poteligeo a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 14 octombrie 2016. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate ca orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Poteligeo conține substanța activă mogamulizumab.

Cum se utilizează Poteligeo?

Poteligeo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului și administrat într-un loc unde este disponibil echipamentul de resuscitare în caz de reacție alergică rară și gravă la medicament.

Medicamentul se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de cel puțin 1 oră. Doza recomandată depinde de greutatea corporală a pacientului și se administrează o dată pe săptămână în primele 4 săptămâni, iar apoi o dată la 2 săptămâni. Pacienții trebuie monitorizați în timpul și după administrarea perfuziei pentru anumite reacții adverse legate de perfuzie. Pentru reducerea riscului, pacienții pot primi și alte medicamente, cum ar fi un antipiretic (medicament care reduce febra) și un antihistaminic (pentru tratarea reacțiilor alergice), înainte sau în timpul tratamentului cu Poteligeo.

Medicul poate să întrerupă sau să oprească tratamentul ori să reducă doza, dacă pacientul manifestă anumite reacții adverse grave.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Poteligeo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Poteligeo?

Substanța activă din Poteligeo, mogamulizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a se lega de un receptor (o țintă) numit CCR4. CCR4 se găsește pe suprafața globulelor albe, inclusiv a celulelor canceroase în cazul micozisului fungoid sau sindromului Sezary. Legându-se de CCR4, mogamulizumabul stimulează sistemul imunitar al organismului să atace celulele canceroase, ajutând la ținerea sub control a bolii.

Ce beneficii a prezentat Poteligeo pe parcursul studiilor?

Poteligeo s-a dovedit mai eficace decât medicamentul comparator, vorinostat, într-un studiu care a cuprins 372 de adulți cu micozis fungoid sau cu sindrom Sezary. În acest studiu, pacienții tratați cu Poteligeo au trăit aproximativ 8 luni fără agravarea bolii, față de 3 luni în cazul pacienților care au luat vorinostat.

În cazul tuturor pacienților, cancerul nu a răspuns la tratamentul anterior sau a revenit.

Care sunt riscurile asociate cu Poteligeo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Poteligeo (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt reacții legate de perfuzie și erupții pe piele. Cele mai frecvent raportate reacții grave sunt pneumonie (infecția plămânilor), febră, reacții legate de perfuzie și celulită (inflamația țesutului subcutanat profund).

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

De ce este Poteligeo autorizat în UE?

Poteligeo este eficace în ceea ce privește prelungirea perioadei în care pacienții cu micozis fungoid sau sindrom Sezary trăiesc fără agravarea bolii. Efectele sunt relevante din punct de vedere clinic, având în vedere că pacienții au opțiuni de tratament limitate. Reacțiile adverse observate pentru Poteligeo sunt considerate gestionabile terapeutic, majoritatea fiind ușoare sau moderate. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Poteligeo sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

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

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

Alte informații despre Poteligeo

Mai multe informații despre Poteligeo sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.