

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

Poteligeo (*mogamulizumab*)

Pregled zdravila Poteligeo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Poteligeo in za kaj se uporablja?

Poteligeo je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje fungoidne mikoze in Sézaryjevega sindroma – dveh vrst raka krvnih celic, ki prizadeneta predvsem kožo. Uporablja se pri bolnikih, ki so že prejeli zdravila, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem.

Fungoidna mikoza in Sézaryjev sindrom spadata v skupino redkih vrst raka (imenovanih kožni T-celični limfomi), zato je bilo zdravilo Poteligeo 14. oktobra 2016 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Zdravilo Poteligeo vsebuje učinkovino mogamulizumab.

Kako se zdravilo Poteligeo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Poteligeo je le na recept, zdravljenje pa mora potekati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka, v okolju, kjer je na voljo oprema za oživljanje, če bi pri bolniku prišlo do redke in hude alergijske reakcije na zdravilo.

Zdravilo se daje kot (kapalna) infuzija v veno, ki traja vsaj eno uro. Priporočeni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase in se prve štiri tedne daje enkrat na teden, nato pa vsaka dva tedna. Med infuzijo in po njej je treba bolnike nadzorovati, saj bi se pri njih lahko pojavili nekateri neželeni učinki, povezani z infundiranjem. Za zmanjšanje tega tveganja lahko bolniki pred ali med zdravljenjem z zdravilom Poteligeo prejmejo druga zdravila, na primer antipiretik (zdravilo za zniževanje zvišane telesne temperature) in antihistaminik (za zdravljenje alergijskih reakcij).

Če se pri bolniku pojavijo nekateri resni neželeni učinki, bo zdravnik morda začasno ali trajno prekinil zdravljenje oziroma zmanjšal odmerek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Poteligeo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Poteligeo deluje?

Učinkovina v zdravilu Poteligeo, mogamulizumab, je monoklonsko protitelo (tj. vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na receptor (tarčo), imenovan CCR4. CCR4 se nahaja na površini belih krvnih celic, tudi rakavih celic pri bolnikih s fungoidno mikozo in Sézaryjevim sindromom.

Mogamulizumab z vezavo na CCR4 spodbudi imunski sistem, da napade rakave celice, kar pripomore k obvladovanju bolezni.

Kakšne koristi zdravila Poteligeo so se pokazale v študijah?

V študiji pri 372 odraslih s fungoidno mikozo in Sézaryjevim sindromom se je pokazalo, da je zdravilo Poteligeo učinkovitejše od primerjalnega zdravila, vorinostat. V tej študiji so bolniki, ki so prejeli zdravilo Poteligeo, brez poslabšanja bolezni živeli približno osem mesecev, bolniki, ki so prejeli vorinostat, pa tri mesece.

Pri vseh bolnikih se rak ni odzval na predhodno zdravljenje ali se je ponovil.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Poteligeo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Poteligeo (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije, povezane z infundiranjem, in izpuščaj. Resne reakcije, o katerih so poročali najpogosteje, so pljučnica (okužba pljuč), zvišana telesna temperatura, reakcije, povezane z infundiranjem, in celulitis (vnetje globokega podkožnega tkiva).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Poteligeo glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Poteligeo odobreno v EU?

Zdravilo Poteligeo učinkovito podaljšuje čas, ki ga bolniki s fungoidno mikozo in Sézaryjevim sindromom preživijo brez poslabšanja bolezni. Učinki so klinično pomembni, saj imajo bolniki omejene možnosti zdravljenja. Neželeni učinki, opaženi pri uporabi zdravila Poteligeo, veljajo za obvladljive, večina pa jih je blagih ali zmernih. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Poteligeo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Poteligeo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Poteligeo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Poteligeo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Poteligeo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Poteligeo

Nadaljnje informacije za zdravilo Poteligeo so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.