

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

Poteligeo (*mogamulizumab*)

Sammanfattning av Poteligeo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Poteligeo och vad används det för?

Poteligeo är ett cancerläkemedel som används för behandling av mycosis fungoides och Sézarys syndrom som är två blodcancertyper som huvudsakligen påverkar huden. Det ges till patienter som tidigare har fått behandling med läkemedel via munnen eller som injektion.

Både mycosis fungoides och Sézarys syndrom tillhör en grupp av sällsynta cancerformer (kutana T-cellslymfom) och Poteligeo klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 14 oktober 2016. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns här: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Poteligeo innehåller den aktiva substansen mogamulizumab.

Hur används Poteligeo?

Poteligeo är receptbelagt och behandlingen ska övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer och ske på en plats där utrustning för återupplivning finns tillgänglig om en sällsynt och allvarlig allergisk reaktion mot läkemedlet skulle inträffa.

Poteligeo ges som en infusion (dropp) i en ven och den ska pågå i minst en timme. Den rekommenderade dosen beror på patientens kroppsvikt och ges en gång i veckan under de första 4 veckorna och därefter varannan vecka. Patienterna ska övervakas under och efter infusionen för vissa biverkningar i samband med infusionen. För att minska denna risk kan patienter ges andra läkemedel, t.ex. ett antipyretikum (febernedsättande läkemedel) och ett antihistamin (för behandling av allergiska reaktioner) före eller under behandling med Poteligeo.

Läkaren kan avbryta eller avsluta behandlingen, eller minska dosen, om patienten får vissa allvarliga biverkningar.

För att få mer information om hur du använder Poteligeo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Poteligeo?

Den aktiva substansen i Poteligeo, mogamulizumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att binda till en receptor (mål) som kallas CCR4. CCR4 finns på ytan av vita blodkroppar, inklusive cancercellerna vid mycosis fungoides eller Sézarys syndrom. Genom att binda till CCR4 stimulerar mogamulizumab kroppens immunsystem till att angripa cancercellerna och bidrar därmed till att hålla sjukdomen under kontroll.

Vilka fördelar med Poteligeo har visats i studierna?

Poteligeo visade sig vara effektivare än ett jämförelseläkemedel, vorinostat, i en studie med 372 vuxna med antingen mycosis fungoides eller Sézarys syndrom. I denna studie levde patienterna som fick Poteligeo i cirka 8 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 3 månader för patienterna som fick vorinostat.

Samtliga patienter hade behandlats tidigare men cancer svarade inte på behandlingen eller hade kommit tillbaka.

Vilka är riskerna med Poteligeo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Poteligeo (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är infusionsrelaterade reaktioner och utslag. De allvarliga biverkningar som rapporterats oftast är pneumoni (lunginflammation), feber, infusionsrelaterade reaktioner och cellulit (inflammation i djup hudvävnad).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Poteligeo finns i bipacksedeln.

Varför är Poteligeo godkänt i EU?

Poteligeo är effektivt när det gäller att förlänga den tid patienter med mycosis fungoides eller Sézarys syndrom lever utan att sjukdomen förvärras. Effekterna är kliniskt relevanta med tanke på att patienterna har begränsade behandlingsalternativ. Biverkningarna som orsakas av Poteligeo anses vara hanterbara och de flesta är lindriga eller måttliga. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Poteligeo är större än riskerna och att Poteligeo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Poteligeo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Poteligeo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Poteligeo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Poteligeo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Poteligeo

Mer information om Poteligeo finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.