



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585872/2013
EMA/H/C/802

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Mepact

mifamurtid

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Mepact. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Mepact.

Co je Mepact?

Mepact je prášek pro přípravu infuzní suspenze (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku mifamurtid.

Na co se přípravek Mepact používá?

Přípravek Mepact se používá k léčbě nemetastazujícího osteosarkomu vysokého stupně (což je druh nádorového onemocnění kostí) u pacientů ve věku od 2 do 30 let. Výraz „vysokého stupně“ znamená, že se jedná o závažný typ rakoviny, a výraz „nemetastazující“ znamená, že nádor je v rané fázi a dosud se nerozšířil do dalších částí těla. Přípravek Mepact se používá společně s dalšími protinádorovými přípravky poté, co byl nádor chirurgicky odstraněn.

Jelikož počet pacientů s osteosarkomem je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Mepact byl dne 21. června 2004 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Mepact používá?

Léčba přípravkem Mepact by měla být zahájena specializovaným lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou osteosarkomu, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Dávka přípravku závisí na tělesné hmotnosti a výšce pacienta. Přípravek by měl být podáván dvakrát týdně po dobu prvních 12 týdnů a poté jedenkrát týdně po dobu dalších 24 týdnů. Přípravek Mepact se



podává pomalou infuzí po dobu jedné hodiny. Nesmí být podáván jako bolusová injekce (celé množství najednou).

Jak přípravek Mepact působí?

Léčivá látka v přípravku Mepact, mifamurtid, je imunomodulátor. Působí tak, že aktivuje makrofágy a monocyty (druhy bílých krvinek, které jsou součástí imunitního systému). Přesný mechanismus účinku mifamurtidu na osteosarkom není zcela objasněn. Předpokládá se však, že v bílých krvinkách způsobuje uvolňování určitých chemických látek, které usmrcejí rakovinné buňky.

Jak byl přípravek Mepact zkoumán?

Přípravek Mepact byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 678 pacientů ve věku od 1 do 31 let s nemetastazujícím osteosarkomem vysokého stupně. Po chirurgickém odstranění nádoru užívali všichni pacienti různé kombinace protinádorových léčivých přípravků. Polovina pacientů užívala také přípravek Mepact. Ve studii byli srovnáváni pacienti užívající Mepact s těmi, kteří jej neužívali. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří přežili, aniž by se u nich onemocnění znovu objevilo. Pacienti byli sledováni po dobu 10 let.

Jaký přínos přípravku Mepact byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Mepact užívaný společně s dalšími protinádorovými léčivými přípravky prodloužil dobu, po kterou pacienti žili, aniž by se u nich onemocnění znovu objevilo: 68 % pacientů užívajících přípravek Mepact (231 z 338) přežilo bez toho, aniž by se u nich onemocnění znovu vyskytlo, v porovnání s 61 % pacientů, kteří Mepact neužívali (207 z 340). U pacientů užívajících přípravek Mepact se také snížilo riziko úmrtí o 28 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mepact?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Mepact (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří anémie (nízký počet červených krvinek), ztráta chuti k jídlu, bolest hlavy, závratě, tachykardie (rychlý tlukot srdce), hypertenze (vysoký krevní tlak), hypotenze (nízký krevní tlak), dušnost (pocit nedostatku vzduchu), tachypnoe (zrychlené dýchání), kašel, zvracení, průjem, zácpa, bolest břicha, nauzea (pocit nevolnosti), hyperhidróza (nadměrné pocení), myalgie (bolest svalů), artralgie (bolest kloubů), bolest zad, bolest končetin (rukou a nohou), horečka, zimnice, únava, hypotermie (nízká tělesná teplota), celková bolest, malátnost, astenie (slabost) a bolest na hrudi. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Mepact je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Mepact by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na mifamurtid nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek se nesmí užívat souběžně s cyklosporinem nebo s jiným inhibítorem kalcineurinu (léky, které snižují aktivitu imunitního systému) nebo s vysokými dávkami nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID z angl. non-steroidal anti-inflammatory drugs, léky užívané k léčbě bolesti a zánětu).

Na základě čeho byl přípravek Mepact schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Mepact převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Mepact:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Mepact platné v celé Evropské unii dne 6. března 2009. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Mepact je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Mepact naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Mepact, vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2013.