



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585595/2013
EMA/H/C/802

EPAR - sammendrag for offentligheden

Mepact

mifamurtid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Mepact. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Mepact.

Hvad er Mepact

Mepact er et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof mifamurtid.

Hvad anvendes Mepact til?

Mepact anvendes til behandling af højt differentieret ikke-metastatisk osteosarkom (en type knoglekræft) hos patienter i alderen mellem to og 30 år. "Højt differentieret" betyder, at kræften er af en alvorlig type, og "ikke-metastatisk" betyder, at den er på et tidligt stadium og ikke har bredt sig særligt meget i kroppen. Mepact anvendes med andre lægemidler mod kræft, efter at det kræftramte område er blevet fjernet kirurgisk.

Da antallet af patienter med osteosarkom er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Mepact blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 21. juni 2004.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Mepact?

Behandling med Mepact bør iværksættes og overvåges af speciallæger med erfaring i diagnosticering og behandling af osteosarkom.



Dosis af Mepact afhænger af patientens højde og vægt. Det skal indgives to gange om ugen i 12 uger og derefter en gang om ugen i 24 uger. Mepact gives som en langsom infusion i løbet af en periode på en time. Det må ikke gives som en bolusinjektion (hele dosen på én gang).

Hvordan virker Mepact?

Det aktive stof i Mepact, mifamurtid, er en immunmodulator. Det virker ved at aktivere makrofager og monocytter (typer af hvide blodlegemer, som udgør en del af immunsystemet). Det vides ikke præcist, hvordan mifamurtid virker mod osteosarkom, men det menes at få de hvide blodlegemer til at frigive kemiske stoffer, som ødelægger kræftcellerne.

Hvordan blev Mepact undersøgt?

Mepact blev undersøgt i en hovedundersøgelse, som omfattede 678 patienter i alderen mellem et og 31 år med højt differentieret ikke-metastatisk osteosarkom. Efter kirurgisk fjernelse af det kræftramte område fik alle patienterne forskellige kombinationer af lægemidler mod kræft. Halvdelen af patienterne fik også Mepact. I undersøgelsen sammenlignede man patienter, som fik Mepact, med dem som ikke gjorde. Det primære effektmål var antallet af patienter, som overlevede, uden at sygdommen vendte tilbage. Patienterne blev fulgt i op til 10 år.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Mepact?

Når Mepact blev anvendt sammen med andre lægemidler mod kræft, forlængede det den tid, patienterne overlevede, uden at deres sygdom vendte tilbage: 68 % af de patienter, som fik Mepact (231 ud af 338), overlevede, uden at deres sygdom vendte tilbage, sammenlignet med 61 % af de patienter, som ikke fik lægemidlet (207 ud af 340). Risikoen for at dø var desuden reduceret med 28 % hos de patienter, som fik Mepact.

Hvilken risiko er der forbundet med Mepact?

De hyppigste bivirkninger ved Mepact (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er anæmi (lavt antal røde blodceller), appetitløshed, hovedpine, svimmelhed, takykardi (hurtig hjertefrekvens) hypertension (højt blodtryk), hypotension (lavt blodtryk), dyspnø (vejrtrækningsbesvær), takypnø (hurtigt åndedræt), hoste, opkastning, diarré, forstoppelse, mavesmerter, kvalme, hyperhidrose (kraftig svedafsondring), myalgi (muskelsmerter), artralgi (ledsmerter), rygsmerter, smerter i ekstremiteter (arme og ben), feber, kulderystelser, træthed, hypotermi (lav legemstemperatur), generelle smerter, utilpashed, asteni (svækkelse) og brystsmarter. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Mepact fremgår af indlægssedlen.

Mepact bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for mifamurtid eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes samtidig med ciclosporin eller andre calcineurinhæmmere (lægemidler, som reducerer immunsystemets aktivitet) eller høje doser af nonsteroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er, der anvendes til behandling af smerter og betændelse).

Hvorfor blev Mepact godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Mepact opvejer risiciene, når det anvendes sammen med andre lægemidler mod kræft, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Mepact.

Andre oplysninger om Mepact:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Mepact den 6. marts 2009. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Mepact findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Mepact, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Mepact findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2013.