



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/582292/2013  
EMA/H/C/802

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Mepact

mifamurtide

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Mepact. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Mepact.

#### **Τι είναι το Mepact;**

Το Mepact είναι κόνις για την παρασκευή εναιωρήματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία mifamurtide.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Mepact;**

Το Mepact χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας από δύο έως 30 ετών για τη θεραπεία υψηλού βαθμού κακοήθειας μη μεταστατικού οστεοσαρκώματος (μορφή καρκίνου των οστών). Ως «υψηλού βαθμού κακοήθειας» νοείται ο καρκίνος σοβαρής μορφής, ενώ ως «μη μεταστατικός» νοείται ο καρκίνος που βρίσκεται σε αρχικό στάδιο και δεν έχει εξαπλωθεί στον οργανισμό. Το Mepact χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, μετά από χειρουργική εκτομή του καρκίνου.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με οστεοσάρκωμα και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Mepact χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 21 Ιουνίου 2004.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Mepact;**

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Mepact πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία του οστεοσαρκώματος.



Η δόση του Meract εξαρτάται από το ύψος και το σωματικό βάρος του ασθενούς. Πρέπει να χορηγείται δύο φορές την εβδομάδα για 12 εβδομάδες και στη συνέχεια μία φορά την εβδομάδα για 24 εβδομάδες. Το Meract χορηγείται με βραδεία έγχυση διάρκειας μίας ώρας και δεν πρέπει να χορηγείται με ένεση εφόδου (bolus - ολόκληρη η ποσότητα χορηγείται με μία ένεση).

## **Πώς δρα το Meract;**

Η δραστική ουσία του Meract, η mifamurtide, είναι ένας ανοσοτροποποιητής. Δρα ενεργοποιώντας τα μακροφάγα και τα μονοκύτταρα (τύποι λευκών αιμοσφαιρίων που αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος). Ο ακριβής τρόπος δράσης της mifamurtide στο οστεοσάρκωμα δεν είναι πλήρως κατανοητός, εικάζεται ωστόσο ότι προκαλεί την αποδέσμευση χημικών ουσιών από τα λευκά αιμοσφαίρια οι οποίες εξουδετερώνουν τα καρκινικά κύτταρα.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Meract;**

Το Meract μελετήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 678 ασθενείς ηλικίας 1 έως 31 ετών με μη μεταστατικό οστεοσάρκωμα υψηλού βαθμού κακοήθειας. Μετά τη χειρουργική αφαίρεση του καρκίνου, χορηγήθηκαν σε όλους τους ασθενείς διάφοροι συνδυασμοί αντικαρκινικών φαρμάκων. Στους μισούς από αυτούς χορηγήθηκε και Meract. Η μελέτη συνέκρινε τους ασθενείς που έλαβαν Meract με αυτούς που δεν έλαβαν το φάρμακο. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που επιβίωσε χωρίς υποτροπή της νόσου. Οι ασθενείς βρίσκονταν υπό παρακολούθηση για χρονικό διάστημα έως 10 έτη.

## **Ποιο είναι το όφελος του Meract σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Meract, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, παρέτεινε το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς υποτροπή της νόσου: το 68% των ασθενών που έλαβαν Meract (231 από τους 338) επιβίωσε χωρίς υποτροπή της νόσου, εν αντιθέσει με το 61% των ασθενών που δεν έλαβαν Meract (207 από τους 340). Επίσης, στους ασθενείς που έλαβαν Meract ο κίνδυνος θανάτου μειώθηκε κατά 28%.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Meract;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Meract (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), απώλεια της όρεξης, πονοκέφαλος, ζάλη, ταχυκαρδία (γρήγοροι καρδιακοί παλμοί), υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), δύσπνοια (δυσκολία κατά την αναπνοή), ταχύπνοια (γρήγορος ρυθμός αναπνοής), βήχας, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος (στομαχόπνος), ναυτία, υπεριδρωσία (υπερβολική εφίδρωση), μυαλγία (μυϊκός πόνος), αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), οσφυαλγία (πόνος στη ράχη), πόνος στα άκρα (βραχίονες και πόδια), πυρετός, ρίγη, κόπωση (κόπωση), υποθερμία (χαμηλή θερμοκρασία σώματος), γενικός πόνος, κακουχία (αδιαθεσία), εξασθένιση (αδυναμία) και πόνος στον θώρακα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Meract περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Meract δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην mifamurtide ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με κυκλοσπορίνη ή άλλους αναστολείς καλσινευρίνης (φάρμακα που μειώνουν τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος), ή με υψηλές δόσεις μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής).

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Meract;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Meract, όταν χορηγείται παράλληλα με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Meract:**

Στις 6 Μαρτίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση για το Meract. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου μπορεί να ανανεωθεί.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Meract διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Meract, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Meract διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2013.