



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Poteligeo (mogamulisumaab)

Ülevaade ravimist Poteligeo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Poteligeo ja milleks seda kasutatakse?

Poteligeo on vähiravim, millega ravitakse fungoidmükoosi ja Sezary sündroomi – kaht leukotsüütide (vere valgeliblede) vähivormi, mis mõjutavad peamiselt nahka. Seda kasutatakse patsientidel, kes on saanud varem suukaudset ravi või süste.

Fungoidmükoos ja Sezary sündroom kuuluvad harvaesineva vähivormi, naha T-rakuliste lümfoomide rühma ja Poteligeo nimetati 14. oktoobril 2016 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

Poteligeo sisaldab toimeainena mogamulisumaabi.

### Kuidas Poteligeot kasutatakse?

Poteligeo on retseptiravim. Ravi peab toimuma vähiravis kogenud arsti järelevalve all tingimustes, kus on olemas elustamisvahendid harvaesineva ja raske allergilise ravimireaktsiooni raviks.

Poteligeot manustatakse vähemalt 1 tund kestva veeniinfusioonina. Soovitav annus sõltub patsiendi kehamassist. Seda manustatakse kord nädalas esimese 4 nädala jooksul ja seejärel iga 2 nädala tagant. Patsiente tuleb infusiooni ajal ja järel jälgida teatud infusiooniga seotud kõrvalnähtude suhtes. Enne ravi Poteligeoga ja selle ajal võib anda patsiendile kõrvalnähtude riski vähendamiseks muid ravimeid, näiteks palavikuvastast ja allergiavastast ravimit.

Kui patsiendil tekivad teatud rasked kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või lõpetada või annust vähendada.

Lisateavet Poteligeo kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### Kuidas Poteligeo toimib?

Poteligeo toimeaine mogamulisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub sihtmärgi CCR4 retseptoriga. CCR4 esineb leukotsüütide, sealhulgas fungoidmükoosi ja Sezary sündroomiga patsientide vähirakkude pinnal. CCR4-ga seondudes stimuleerib mogamulisumaab organismi immuunsüsteemi vähirakke ründama, aidates nii haigust reguleerida.



## **Milles seisneb uuringute põhjal Poteligeo kasulikkus?**

Poteligeo oli võrdlusravimist vorinostaadist efektiivsem uuringus, milles osales 372 täiskasvanut, kellel oli kas fungoidmükoos või Sezary sündroom. Uuringus oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) Poteligeot kasutanud patsientidel ligikaudu 8 kuud ja vorinostaati kasutanud patsientidel 3 kuud.

Kõigi patsientidel vähk kas ei reageerinud varasemale ravile või oli taastekkinud.

## **Mis riskid Poteligeoga kaasnevad?**

Poteligeo kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on infusioonireaktsioonid ja lööve. Kõige sagedamini teatatud rasked kõrvalnähud on kopsupõletik, palavik ja tselluliit (naha süvakoe põletik).

Poteligeo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Poteligeo Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused**

Poteligeo on efektiivne fungoidmükoosi või Sezary sündroomiga patsientide progresseerumiseta elumuse pikendamisel. Ravimi toime on kliiniliselt oluline, arvestades nende patsientide piiratud ravivõimalusi. Poteligeo kõrvalnähte peetakse hallatavaks ja enamik neist on kerged või möödukad. Euroopa Raviamet otsustas, et Poteligeo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Poteligeo ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Poteligeo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Poteligeo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Poteligeo kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Poteligeo kohta**

Lisateave Poteligeo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).