



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585869/2013
EMA/H/C/802

Julkinen EPAR-yhteenveto

Mepact

mifamurtidi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Mepact-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Mepactin käytön ehdoista.

Mitä Mepact on?

Mepact on jauhe, josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon). Sen vaikuttava aine on mifamurtidi.

Mihin Mepactia käytetään?

Mepactia käytetään 2–30-vuotiaiden potilaiden pahanlaatuisen metastasoitumattoman luusyövän eli osteosarkooman hoitoon. Pahanlaatuinen tarkoittaa sitä, että syöpä on vakava. Metastasoitumaton viittaa taudin varhaisvaiheeseen, jolloin syöpä ei ole levinnyt laajalle elimistössä. Mepactia käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa syöpäleikkauksen jälkeen.

Koska luusyöpää sairastavia potilaita on vähän, tauti katsotaan harvinaiseksi; Mepact nimettiin 21. kesäkuuta 2004 ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten tautien hoidossa käytettäväksi lääkkeeksi).

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Mepactia käytetään?

Mepact-hoidon voi aloittaa luusyövän diagnosoinnista ja hoidosta kokemusta saanut erikoislääkäri, joka myös valvoo hoitoa.

Mepact-annos määräytyy potilaan pituuden ja painon mukaan. Se annetaan kahdesti viikossa 12 viikon ajan ja tämän jälkeen kerran viikossa 24 viikon ajan. Mepact annetaan hitaana tunnin kestäväenä infuusiona. Sitä ei saa antaa bolusinjektiona (kaikkea kerralla).



Miten Mepact vaikuttaa?

Mepactin vaikuttava aine mifamurtidi on immuunivasteen muuntaja. Se vaikuttaa aktivoimalla makrofageja ja monosyyttejä (tietynätyypisiä valkosoluja, jotka ovat osa immuunijärjestelmää). Mifamurtidin tarkkaa vaikutustapaa luusyöpään ei tunneta täysin, mutta sen ajatellaan saavan valkosolut vapauttamaan kemiallisia aineita, jotka tappavat syöpäsoluja

Miten Mepactia on tutkittu?

Mepactia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 678 metastasoitumatonta pahanlaatuista luusyöpää sairastavaa 1–31-vuotiasta potilasta. Syöpäleikkauksen jälkeen kaikille potilaille annettiin erilaisia syöpälääkkeiden yhdistelmiä. Mepact sisältyi potilaista puolelle annettaviin lääkkeisiin. Tutkimuksessa Mepactia saaneita potilaita verrattiin potilaisiin, joille sitä ei annettu. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden eloonjääneiden potilaiden määrä, joiden sairaus ei uusiutunut. Potilaiden seuranta kesti enintään 10 vuotta.

Mitä hyötyä Mepactista on havaittu tutkimuksissa?

Mepactin käyttö yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa pidensi aikaa ilman sairauden uusiutumista: Mepactia saaneista potilaista 68 prosentilla (231 potilasta 338:sta) sairaus ei uusiutunut. Ilman Mepact-lääkettä hoidettujen potilaiden vastaava osuus oli 61 prosenttia (207 potilasta 340:stä). Mepactia saaneiden potilaiden kuoleman riski pieneni 28 prosenttia

Mitä riskejä Mepactiin liittyy?

Mepactin yleisimmät sivuvaikutukset (joita ilmeni useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat anemia (punasolujen alhainen määrä), ruokahaluttomuus, päänsärky, heitehuimaus, tiheä sydämen syke (takykardia), korkea verenpaine, alhainen verenpaine, hengenahdistus, tihentynyt hengitys, yskä, oksentelu, ripuli, ummetus, vatsakipu, huonovointisuus, voimakas hikoilu (hyperhidroosi), lihaskipu, nivelsärky, selkäkipu, raajakipu, kuume, vilunväreet, väsymys, alilämpö (hypotermia), yleinen kivuliaisuus, huonovointisuus, voimattomuus ja rintakipu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mepactin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Mepactia ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) mifamurtidille tai jollekin muulle sen valmistusaineelle. Sitä ei saa käyttää samaan aikaan siklosporiinin tai muiden kalsineuriiniestäjien (immuunijärjestelmän aktiivisuutta vähentävien lääkevalmisteiden) tai suurina annoksina annettavien steroideihin kuulumattomien tulehduslääkkeiden (NSAID-valmisteet, joita käytetään kivun ja tulehdusten hoitoon) kanssa.

Miksi Mepact on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että muiden syöpälääkkeiden kanssa käytettäessä Mepactin hyöty ylittää sen riskit, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Mepactista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Mepactia varten 6. maaliskuuta 2009. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, jonka jälkeen se voidaan uusida.

Mepactia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Mepact-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Mepactista antamasta lausunnon on [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2013.