



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585866/2013
EMA/H/C/802

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Mepact

mifamurtīds

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Mepact*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Mepact* lietošanu.

Kas ir *Mepact*?

Mepact ir pulveris infūziju suspensijas (ievadīšanai pa pilienam vēnā) pagatavošanai. Tas satur aktīvo vielu mifamurtīdu.

Kāpēc lieto *Mepact*?

Mepact lieto augstas malignitātes pakāpes osteosarkomas (kaulu vēža veida) bez metastāzēm ārstēšanai pacientiem vecumā no diviem līdz trīsdesmit gadiem. "Augstas malignitātes pakāpes" nozīmē, ka vēzis ir smagas pakāpes, "bez metastāzēm" nozīmē, ka tas ir agrīnā stadijā un nav plaši izplatījies organismā. *Mepact* lieto kopā ar citām pretvēža zālēm pēc vēža izoperēšanas.

Tā kā osteosarkomas pacientu skaits ir neliels, slimība tiek uzskatīta par retu, un *Mepact* 2004. gada 21. jūnijā tika atzītas par zālēm retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Mepact*?

Ārstēšana ar *Mepact* jāsāk un jāuzrauga ārstam, kam ir pieredze osteosarkomas diagnosticēšanā un ārstēšanā.

Mepact deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas un auguma. Šīs zāles jālieto divreiz nedēļā 12 nedēļas un pēc tam reizi nedēļā 24 nedēļas. *Mepact* ievada lēnas, stundu ilgas infūzijas veidā. Tās nedrīkst ievadīt bolus injekcijas veidā (visu uzreiz).



Kā *Mepact* darbojas?

Mepact aktīvā viela mifamurtīds ir imūnmodulators. Tas darbojas, aktivizējot makrofāgus un monocītus (balto asins šūnu veidi, kas veido imūnsistēmas daļu). Precīzais mifamurtīda darbības mehānisms osteosarkomas gadījumā nav pilnībā noskaidrots, bet uzskata, ka tas izraisa vēža šūnas nonāvējošu ķīmisko vielu izdalīšanos no baltajām asins šūnām.

Kā noritēja *Mepact* izpēte?

Mepact pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot 678 pacientus vecumā no viena līdz 31 gadam ar augstas malignitātes pakāpes osteosarkomu bez metastāzēm. Pēc vēža izoperēšanas visiem pacientiem lietoja dažādas pretvēža zāļu kombinācijas. Pusei pacientu ievadīja arī *Mepact*. Pētījumā salīdzināja pacientus, kas saņēma *Mepact*, ar tiem, kuri šīs zāles nesaņēma. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu skaits, kas izdzīvoja bez slimības recidīva. Pacientus novēroja līdz 10 gadiem ilgi.

Kāds ir *Mepact* iedarbīgums šajos pētījumos?

Mepact kombinācijā ar citām pretvēža zālēm palielināja pacientu dzīvildzi bez slimības recidīva: 68 % pacientu, kas saņēma *Mepact* (231 no 338), izdzīvoja bez slimības recidīva, salīdzinot ar 61 % pacientu, kas nesaņēma šīs zāles (207 no 340). Turklāt nāves iestāšanās risks pacientiem, kas saņēma *Mepact*, samazinājās par 28 %.

Kāds pastāv risks, lietojot *Mepact*?

Visbiežāk novērotās *Mepact* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), ēstgribas zudums, galvassāpes, reibonis, tahikardija (paātrināta sirdsdarbība), hipertensija (paaugstināts asinsspiediens), hipotensija (pazemināts asinsspiediens), dispnoja (apgrūtināta elpošana), tahipnoja (paātrināta elpošana), klepus, vemšana, caureja, aizcietējums, sāpes vēderā, slikta dūša, hiperhidroze (pārmērīga svīšana), mialģija (muskulu sāpes), artralģija (sāpes locītavās), sāpes mugurā, sāpes ekstremitātēs (rokās un kājās), drudzis, drebuļi, nespēks (nogurums), hipotermija (pazemināta ķermeņa temperatūra), vispārējas sāpes, savārgums (slikta pašsajūta), astēnija (vājums) un sāpes krūtīs. Pilns visu *Mepact* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Mepact nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret mifamurtīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot vienlaikus ar ciklosporīnu vai citiem kalcineirīna inhibitoriem (zālēm, kas pavājina imūnsistēmas darbību) vai lielām nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL, ko lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai) devām.

Kāpēc *Mepact* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Mepact* kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt to reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Mepact*.

Eiropas Komisija 2009. gada 6.martā izsniedza *Mepact* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Mepact* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Mepact* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Mepact* ir pieejams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2013. gada septembrī.