



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585877/2013
EMA/H/C/802

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Mepact mifamurtyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Mepact. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Mepact do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Mepact?

Mepact jest proszkiem do sporządzania zawiesiny do wlewu (wlewu dożylnego). Preparat zawiera substancję czynną mifamurtyd.

W jakim celu stosuje się Mepact?

Preparat Mepact stosuje się w leczeniu nieprzerzutowych kostniakomięsaków (rodzaj nowotworu kości) o znacznym stopniu zaawansowania u pacjentów w wieku 2–30 lat. Określenie „znacznym stopień zaawansowania” oznacza, że nowotwór jest wysoce złośliwy; określenie „nieprzerzutowy” oznacza natomiast, że nowotwór jest we wczesnym stadium i nie rozprzestrzenił się w organizmie. Preparat Mepact w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi stosuje się po operacyjnym usunięciu nowotworu.

Ze względu na niską liczbę pacjentów z kostniakomięsakami choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 21 czerwca 2004 r. preparat Mepact uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować preparat Mepact?

Leczenie preparatem Mepact powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalista mający doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu kostniakomięsaków.



Wielkość dawki preparatu Mepact zależy od wzrostu i masy ciała pacjenta. Preparat należy stosować dwa razy w tygodniu przez 12 tygodni, a następnie raz w tygodniu przez 24 tygodnie. Preparat Mepact podaje się w postaci powolnego wlewu dożylnego trwającego 1 godzinę. Nie wolno go podawać w postaci bolusu (szybkiego wstrzyknięcia).

Jak działa preparat Mepact?

Substancja czynna preparatu Mepact, mifamurtyd, jest lekiem immunomodulującym. Działa on poprzez aktywację makrofagów i monocytów (rodzaj białych krwinek występujących we krwi, które stanowią część układu odpornościowego). Dokładny mechanizm działania mifamurtydu w leczeniu kostniakomięsaka nie jest jeszcze w pełni znany, ale uważa się, że pobudza on krwinki białe do wydzielania substancji chemicznych, które zabijają komórki nowotworowe.

Jak badano preparat Mepact?

Preparat Mepact oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 678 pacjentów w wieku 1-31 lat z nieprzerzutowymi kostniakomięsakami o znacznym stopniu zaawansowania. Po operacyjnym usunięciu nowotworu u wszystkich pacjentów stosowano różne schematy skojarzonego leczenia przeciwnowotworowego. U połowy pacjentów stosowano również preparat Mepact. W badaniu porównywano pacjentów przyjmujących preparat Mepact z pacjentami, u których go nie stosowano. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia była liczba pacjentów, u których nie wystąpiła wznowa nowotworu. Obserwacja pacjentów trwała do 10 lat.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Mepact zaobserwowano w badaniach?

Preparat Mepact stosowany z innymi lekami przeciwnowotworowymi przyczyniał się do wydłużenia okresu przeżycia wolnego od nawrotu nowotworu. W grupie pacjentów leczonych preparatem Mepact bez nawrotu choroby przeżyło 68% osób (231 z 338), natomiast w grupie pacjentów nieotrzymujących preparatu Mepact odsetek przeżyć wolnych od nawrotu choroby wynosił 61% (207 z 340). Ponadto w grupie pacjentów przyjmujących preparat Mepact ryzyko zgonu zmniejszyło się o 28%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Mepact?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Mepact (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: niedokrwistość (mała ilość krwinek czerwonych), utrata apetytu, bóle głowy, zawroty głowy, tachykardia (szybkie bicie serca), nadciśnienie tętnicze (podwyższone wartości ciśnienia tętniczego), niedociśnienie (zbyt niskie ciśnienie tętnicze), duszność (problemy z oddychaniem), tachypnoe (przyśpieszenie oddechu), kaszel, wymioty, biegunka, zaparcia, bóle brzucha, nudności, nadmierna potliwość, bóle mięśniowe, bóle stawów, bóle kręgosłupa, bolesność kończyn (rąk i nóg), gorączka, dreszcze, zmęczenie, hipotermia (niska temperatura ciała), bóle uogólnione, złe samopoczucie, astenia (osłabienie) oraz bóle w klatce piersiowej. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Mepact znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Mepact nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na mifamurtyd lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować łącznie z cyklosporyną lub innymi lekami z grupy inhibitorów kalcyneuryny (leki osłabiające działanie układu odpornościowego) ani z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi w dużych dawkach (NLPZ; leki stosowane w leczeniu bólu i zapalen).

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Mepact?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Mepact przewyższają ryzyko w przypadku terapii skojarzonej z innymi lekami przeciwnowotworowymi, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Mepact:

W dniu 6 marca 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Mepact do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez 5 lat, a następnie może zostać odnowione.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Mepact znajduje się [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Mepact należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej preparatu Mepact znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 09-2013.