



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585876/2013
EMA/H/C/802

Rezumat EPAR destinat publicului

Mepact

mifamurtidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Mepact. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Mepact.

Ce este Mepact?

Mepact este o pulbere din care se prepară o suspensie perfuzabilă (picurare în venă). Aceasta conține substanța activă mifamurtidă.

Pentru ce se utilizează Mepact?

Mepact se utilizează pentru tratamentul osteosarcoamelor nemetastazate de grad mare (un tip de cancer osos) la pacienți cu vârste între doi și 30 de ani. Prin „grad mare” se înțelege că cancerul este de tip grav, iar prin „nemetastazat” că este în stadiu incipient și nu s-a răspândit departe în corp. Mepact de utilizează împreună cu alte medicamente împotriva cancerului, după ce cancerul a fost îndepărtat chirurgical.

Deoarece numărul persoanelor cu osteosarcom este mic, boala este considerată „rară”, iar Mepact a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 21 iunie 2004.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Mepact?

Tratamentul cu Mepact trebuie început și supravegheat de un medic specialist care are experiență în diagnosticul și tratarea osteosarcomului.



Doza de Mepact depinde de greutatea și înălțimea pacientului. Trebuie administrat de două ori pe săptămână timp de 12 săptămâni, iar apoi o dată pe săptămână timp de 24 de săptămâni. Mepact se administrează în perfuzie lentă timp de o oră. Este interzisă injectarea în bolus (totul deodată).

Cum acționează Mepact?

Substanța activă din Mepact, mifamurtida, este un imunomodulator. Acționează prin activarea macrofagelor și monocitelor (tipuri de globule albe din sânge care fac parte din sistemul imunitar). Mecanismul exact în care acționează mifamurtida în osteosarcom nu este pe deplin cunoscut, dar se pare că determină globulele albe să elibereze substanțe chimice care omoară celulele canceroase.

Cum a fost studiat Mepact?

Mepact a fost studiat într-un studiu principal care a cuprins 678 de pacienți cu vârste între unu și 31 de ani cu osteosarcom nemetastazat de grad mare. După îndepărtarea chirurgicală a cancerului, toți pacienții au primit diferite combinații de medicamente împotriva cancerului. Jumătate din pacienți au primit de asemenea Mepact. Studiul a comparat pacienții care au primit Mepact cu cei care nu au primit. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au supraviețuit fără ca boala să revină. Pacienții au fost urmăriți timp de 10 ani.

Ce beneficii a prezentat Mepact pe parcursul studiilor?

Mepact utilizat împreună cu alte medicamente împotriva cancerului a mărit durata de supraviețuire a pacienților fără ca boala să revină: 68% din pacienții care au luat Mepact (231 din 338) au supraviețuit fără ca boala să revină, față de 61% din pacienții care nu au luat (207 din 340). La pacienții care au primit Mepact, riscul de deces a fost redus cu 28%.

Care sunt riscurile asociate cu Mepact?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Mepact (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt: anemie (număr scăzut de hematii), pierderea poftei de mâncare, dureri de cap, amețeli, tahicardie (ritm cardiac accelerat), hipertensiune (tensiune arterială ridicată), hipotensiune (tensiune arterială scăzută), dispnee (dificultăți de respirație), tahipnee (respirație rapidă), tuse, vărsături, diaree, constipație, dureri abdominale, greață, hiperhidroză (transpirație excesivă), mialgie (dureri musculare), artralgie (dureri de articulații), dureri de spate, dureri ale extremităților (brațele și picioarele), febră, frisoane, extenuare (oboseală), hipotermie (temperatură scăzută a corpului), dureri generale, indispoziție (stare generală de rău), astenie (slăbiciune) și dureri toracice. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Mepact, a se consulta prospectul.

Mepact nu se administrează persoanelor care pot avea hipersensibilitate (alergie) la mifamurtidă sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este contraindicată utilizarea concomitentă cu ciclosporină sau alți inhibitori de calcineurină (medicamente care reduc activitatea sistemului imunitar) sau cu doze mari de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, utilizate în tratamentul durerii și inflamației).

De ce a fost aprobat Mepact?

CHMP a hotărât că beneficiile Mepact sunt mai mari decât riscurile asociate când se utilizează împreună cu alte medicamente împotriva cancerului și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Mepact:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Mepact, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 martie 2009. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Mepact este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Mepact, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Rezumatul avizului Comitetului pentru produse medicamentoase orfane pentru Mepact este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2013.