



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585875/2013
EMA/H/C/802

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Mepact mifamurtid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Mepact. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Mepact.

Čo je liek Mepact?

Liek Mepact je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzna suspenzia (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku mifamurtid.

Na čo sa liek Mepact používa?

Liek Mepact sa používa na liečbu nemetastatického osteosarkómu vysokého stupňa (typ kostného karcinómu) u pacientov vo veku dva až 30 rokov. Vysoký stupeň znamená, že ide o karcinóm závažného typu, a nemetastatický znamená, že je v počiatočnom štádiu a nerozšíril sa v tele. Liek Mepact sa používa s ďalšími protirakovinovými liekmi po chirurgickom odstránení karcinómu.

Keďže počet pacientov s osteosarkómom je nízky, choroba sa považuje za zriedkavú, a preto bol liek Mepact 21. júna 2004 označený za liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Mepact užíva?

Liečbu liekom Mepact by mal začať a mal by na ňu dohliadať odborný lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou osteosarkómu.



Dávka lieku Mepact závisí od výšky a hmotnosti pacienta. Liek by sa mal podávať dvakrát týždenne počas 12 týždňov a potom raz týždenne počas 24 týždňov. Liek Mepact sa podáva formou pomalej infúzie trvajúcej jednu hodinu. Liek sa nesmie podávať vo forme bolusovej injekcie (celý obsah naraz).

Akým spôsobom liek Mepact účinkuje?

Účinná látka lieku Mepact, mifamurtid, je imunomodulátor. Účinkuje tak, že aktivuje makrofágy a monocyty (typy bielych krviniek, ktoré sú súčasťou imunitného systému). Presný spôsob, akým mifamurtid účinkuje v prípade osteosarkómu, nie je úplne známy, predpokladá sa však, že podnecuje biele krvinky, aby uvoľňovali chemické látky, ktoré zabíjajú rakovinové bunky.

Ako bol liek Mepact skúmaný?

Liek Mepact sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 678 pacientov vo veku jeden až 31 rokov s nemetastatickým osteosarkómom vysokého stupňa. Všetci pacienti po chirurgickom odstránení karcinómu dostávali rôzne kombinácie protirakovinových liekov. Polovica pacientov dostávala tiež liek Mepact. V štúdii sa porovnávali pacienti, ktorí dostávali liek Mepact, s pacientmi, ktorí ho nedostávali. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí prežili bez návratu ochorenia. Pacienti boli sledovaní po dobu maximálne 10 rokov.

Aký prínos preukázal liek Mepact v týchto štúdiách?

Liek Mepact používaný spolu s ďalšími protirakovinovými liekmi predĺžil čas prežitia pacientov bez návratu choroby: bez návratu ochorenia prežilo 68 % pacientov, ktorí dostávali liek Mepact (231 z 338 pacientov), v porovnaní so 61 % pacientov, ktorí liek Mepact nedostávali (207 z 340). Znížilo sa tiež riziko úmrtia pacientov užívajúcich liek Mepact o 28 %.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Mepact?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Mepact (pozorované v prípade viac ako 1 pacienta z 10) sú anémia (nízky počet červených krviniek), strata chuti do jedla, bolesť hlavy, závraty, tachykardia (rýchly srdcový tep), hypertenzia (vysoký krvný tlak), hypotenzia (nízky krvný tlak), dyspnoe (problémy s dýchaním), tachypnoe (rýchle dýchanie), kašeľ, vracanie, hnačka, zápcha, bolesti brucha (bolesti žalúdka), nauzea, hyperhidróza (nadmerné potenie), myalgia (bolesť svalov), artralgia (bolesť kĺbov), bolesť chrbta, bolesť končatín (ruky a nohy), horúčka, triaška, únava, hypotermia (nízka telesná teplota), celková bolesť, nevoľnosť, asténia (slabosť) a bolesť v hrudníku. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Mepact sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Mepact by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na mifamurtid alebo na iné zložky lieku. Liek sa nesmie užívať súčasne s cyklosporínom, s inými kalcineurínovými inhibítormi (lieky, ktoré znižujú aktivitu imunitného systému), ani s vysokými dávkami nesteroidných protizápalových liekov (NSAID; používaných na liečbu bolesti a zápalu).

Prečo bol liek Mepact povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Mepact je väčší než riziká spojené s jeho užívaním v prípade jeho užívania s inými protirakovinovými liekmi a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Mepact:

Dňa 6. marca 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Mepact na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Mepact sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Mepact, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Mepact sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2013