



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654511/2018
EMA/H/C/004232

Poteligeo (*mogamulizumab*)

Všeobecný prehľad o lieku Poteligeo a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Poteligeo a na čo sa používa?

Poteligeo je liek proti rakovine a používa sa na liečbu T-bunkového lymfómu *mycosis fungoides* a Sézaryho syndrómu. Sú to dva druhy rakoviny krvi, ktoré sa prejavujú hlavne na koži. Liek sa používa v prípade pacientov, ktorí v minulosti už boli liečení liekmi podávanými cez ústa alebo injekčne.

Mycosis fungoides a Sézaryho syndróm patria do skupiny zriedkavých druhov rakoviny (kožné T-bunkové lymfómy), a preto bol liek Poteligeo dňa 14. októbra 2016 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia (orphan medicine). Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Liek Poteligeo obsahuje liečivo mogamulizumab.

Ako sa liek Poteligeo používa?

Výdaj lieku Poteligeo je viazaný na lekársky predpis a liečba má prebiehať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny, v prostredí, kde je k dispozícii resuscitačné vybavenie pre prípad zriedkavej a závažnej alergickej reakcie na liek.

Liek sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily, ktorá trvá aspoň jednu hodinu. Odporúčaná dávka závisí od hmotnosti pacienta a podáva sa jedenkrát týždenne počas prvých 4 týždňov a potom každé dva týždne. Počas infúzie a po jej podaní majú byť pacienti sledovaní, či sa u nich nevyskytnú určité vedľajšie účinky zapríčinené infúziou. Pred liečbou liekom Poteligeo alebo počas nej sa pacientom majú podať ďalšie lieky na zmiernenie uvedených rizík, ako sú lieky proti horúčke (antipyretiká) a lieky na zmiernenie alergickej reakcie (antihistaminiká).

Lekár môže liečbu prerušiť alebo zastaviť, alebo znížiť dávku, ak sa u pacienta vyskytnú určité závažné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Poteligeo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Poteligeo účinkuje?

Liečivo lieku Poteligeo, mogamulizumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na receptor (cieľ) nazývaný CCR4. CCR4 sa nachádza na povrchu bielych krviniek vrátane rakovinových buniek pri lymfóme *mycosis fungoides* alebo Sézaryho syndróme. Po naviazaní na CCR4 mogamulizumab stimuluje imunitný systém tela, aby útočil na rakovinové bunky, čo pomáha kontrolovať ochorenie.

Aké prínosy lieku Poteligeo boli preukázané v štúdiách?

V štúdií s 372 dospelými buď s *mycosis fungoides* alebo Sézaryho syndrómom sa preukázalo, že liek Poteligeo je účinnejší ako porovnávací liek vorinostat. Pacienti liečení liekom Poteligeo v tejto štúdií žili priemerne 8 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 3 mesiacmi u pacientov liečených vorinostatom.

U všetkých pacientov rakovina buď neodpovedala na predchádzajúcu liečbu alebo sa vrátila.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Poteligeo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Poteligeo (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú reakcie súvisiace s infúziou a vyrážka. Najčastejšie hlásené závažné reakcie sú pneumónia (zápal pľúc), horúčka, reakcie súvisiace s infúziou a celulitída (zápal hlbokého podkožného tkaniva).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Poteligeo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek Poteligeo povolený v EÚ?

Liek Poteligeo je účinný pri predlžovaní času do zhoršenia ochorenia u pacientov s *mycosis fungoides* alebo Sézaryho syndrómom. Účinky sú klinicky významné vzhľadom na skutočnosť, že títo pacienti majú obmedzené možnosti liečby. Vedľajšie účinky pozorované pri liečbe liekom Poteligeo sa považujú za kontrolovateľné a väčšinou sú mierne alebo stredne závažné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Poteligeo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Poteligeo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Poteligeo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Poteligeo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Poteligeo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Poteligeo

Ďalšie informácie o lieku Poteligeo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.