



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585874/2013
EMA/H/C/802

Povzetek EPAR za javnost

Mepact

mifamurtid

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mepact. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Mepact, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Mepact?

Zdravilo Mepact je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino mifamurtid.

Za kaj se zdravilo Mepact uporablja?

Zdravilo Mepact se uporablja za zdravljenje nemetastatskega osteosarkoma (vrste kostnega raka) visoke stopnje pri bolnikih, starih od dve do 30 let. „Visoka stopnja“ pomeni, da je rak hujše oblike, „nemetastatski“ pa pomeni, da je v zgodnji fazi in da se ni razširil daleč po telesu. Zdravilo Mepact se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka po tem, ko je bil rak kirurško odstranjen.

Ker je bolnikov z osteosarkomom malo, velja bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Mepact 21. junija 2004 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Mepact uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Mepact mora uvesti in nadzorovati specializiran zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem osteosarkoma.

Odmerek zdravila Mepact je odvisen od bolnikove telesne višine in mase. Daje se dvakrat tedensko v obdobju 12 tednov, zatem pa enkrat tedensko še 24 tednov. Zdravilo Mepact se daje v obliki počasne, enourne intravenske infuzije. Ne sme se uporabljati kot bolus injekcija (vsega naenkrat).



Kako zdravilo Mepact deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Mepact, mifamurtid, je imunomodulator. Deluje tako, da aktivira makrofage in monocite (vrsti belih krvničk, ki so del imunskega sistema). Natančen mehanizem, s katerim mifamurtid deluje na osteosarkom, ni v celoti znan, domneva pa se, da povzroči sprostitve kemičnih snovi iz belih krvničk, ki uničijo rakave celice.

Kako je bilo zdravilo Mepact raziskano?

Zdravilo Mepact je bilo raziskano v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 678 bolnikov, starih od enega do 31 let z nemetastatskim osteosarkomom visoke stopnje. Po kirurški odstranitvi raka so vsi bolniki prejeli različne kombinacije zdravil za zdravljenje raka. Polovica bolnikov je prejela tudi zdravilo Mepact. V študiji so primerjali bolnike, ki so prejeli zdravilo Mepact, in tiste, ki zdravila niso prejeli. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število preživelih bolnikov brez ponovitve bolezni. Stanje bolnikov so spremljali do 10 let.

Kakšne koristi je zdravilo Mepact izkazalo med študijami?

Zdravilo Mepact je v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka povečalo trajanje preživetja bolnikov brez ponovitve bolezni: 68 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Mepact (231 od 338), je preživel brez ponovitve bolezni, v primerjavi z 61 % bolnikov, ki ga niso prejeli (207 od 340). Prav tako se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Mepact, tveganje za smrt zmanjšalo za 28 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mepact?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Mepact (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so anemija (majhno število rdečih krvničk), izguba apetita, glavobol, vrtoglavica, tahikardija (hitro bitje srca), hipertenzija (visok krvni tlak), hipotenzija (nizek krvni tlak), dispneja (oteženo dihanje), tahipneja (hitro dihanje), kašelj, bruhanje, driska, zaprtje, bolečine v trebuhu, slabost, hiperhidroza (pretirano potenje), mialgija (bolečine v mišicah), artralgiya (bolečine v sklepih), bolečine v hrbtu, bolečine v okončinah (v rokah in nogah), zvišana telesna temperatura, mrzlica, utrujenost, hipotermija (nizka telesna temperatura), splošna bolečina, občutek neugodja, astenija (šibkost) in bolečina v prsih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Mepact, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Mepact ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) mifamurtid ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati hkrati s ciklosporinom ali drugimi inhibitorji kalcinevrina (zdravili, ki zmanjšajo delovanje imunskega sistema) ali z visokimi odmerki nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID, ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine in vnetja).

Zakaj je bilo zdravilo Mepact odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Mepact, kadar se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Mepact:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Mepact, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 6. marca 2009. Dovoljenje za promet velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mepact je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Mepact preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Mepact je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2013.