



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585588/2013
EMA/H/C/802

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Mepact

mifamurtid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Mepact. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Mepact?

Mepact är ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen mifamurtid.

Vad används Mepact för?

Mepact används för att behandla icke-metastaserat osteosarkom (en typ av skelettcancer) med hög malignitetsgrad hos patienter i åldrarna 2–30 år. "Hög malignitetsgrad" betyder att canceren är av en allvarlig typ, och "icke-metastaserat" betyder att canceren befinner sig i ett tidigt stadium och inte har spritt sig i kroppen. Mepact används tillsammans med andra cancerläkemedel efter att canceren har avlägsnats med kirurgi.

Eftersom antalet patienter med osteosarkom är litet betraktas sjukdomen som sällsynt. Den 21 juni 2004 klassificerades Mepact som säräkemedel (ett läkemedel som används för att behandla sällsynta sjukdomar).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Mepact?

Behandling med Mepact ska inledas och övervakas av specialistläkare med erfarenhet av diagnos och behandling av osteosarkom.



Dosen av Mepact beror på patientens längd och vikt. Det ska ges två gånger i veckan i 12 veckor, och därefter en gång i veckan i 24 veckor. Mepact ges som en långsam infusion som varar en timme. Det får inte ges som en bolusinjektion (allt på en gång).

Hur verkar Mepact?

Den aktiva substansen i Mepact, mifamurtid, är en immunmodulator. Den verkar genom att aktivera makrofager och monocyter (typer av vita blodkroppar som utgör en del av immunsystemet). Exakt hur mifamurtid verkar vid osteosarkom är inte helt klarlagt, men man tror att det får de vita blodkropparna att frisätta kemiska ämnen som dödar cancercellerna.

Hur har Mepacts effekt undersökts?

Mepact har undersökts i en huvudstudie omfattande 678 patienter i åldrarna 1–31 år med icke-metastaserat osteosarkom med hög malignitetsgrad. Efter att canceren avlägsnats kirurgiskt fick alla patienterna olika kombinationer av cancerläkemedel. Hälften av patienterna fick även Mepact. I studien jämfördes patienter som fick Mepact med dem som inte fick Mepact. Huvudmålet på effekt var antalet patienter som överlevde utan att sjukdomen kom tillbaka. Patienterna följdes i upp till 10 år.

Vilken nytta har Mepact visat vid studierna?

När Mepact användes tillsammans med andra cancerläkemedel ökade den tid som patienterna överlevde utan att deras sjukdom kom tillbaka. 68 procent av de patienter som fick Mepact (231 av 338) överlevde utan att sjukdomen kom tillbaka, jämfört med 61 procent av de patienter som inte fick Mepact (207 av 340). Även risken för att dö minskade med 28 procent hos de patienter som fick Mepact.

Vilka är riskerna med Mepact?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), aptitförlust, huvudvärk, yrsel, takykardi (snabba hjärtslag), hypertoni (høgt blodtryck), hypotoni (lågt blodtryck), dyspné (andningssvårigheter), takypné (snabb andning), hosta, kräkningar, diarré, förstoppning, buksmärta (magont), illamående, hyperhidros (kraftig svettning), myalgi (muskelsmärta), artralgi (ledsmärta), ryggsmärta, smärta i extremiteter (armar och ben), feber, frossbrytningar, utmattning (trötthet), hypotermi (låg kroppstemperatur), allmän smärta, sjukdomskänsla, asteni (svaghet) och bröstsmärta. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Mepact finns i bipacksedeln.

Mepact ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot mifamurtid eller något annat innehållsämne. Det får inte ges samtidigt som ciklosporin eller andra kalcineurinhämmare (läkemedel som minskar aktiviteten hos immunsystemet), eller höga doser av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID; används för behandling av smärta och inflammation).

Varför har Mepact godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Mepact är större än riskerna när det används med andra cancerläkemedel och rekommenderade att Mepact skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Mepact:

Den 6 mars 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Mepact som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Mepact finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Sammanfattningen av yttrandet om Mepact från Kommittén för sär läkemedel finns [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2013.