



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138186/2018
EMA/H/C/004204

Mylotarg (*gemtuzumab ozogamicina*)

Información general sobre Mylotarg y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Mylotarg y para qué se utiliza?

Mylotarg es un medicamento que se utiliza para tratar un cáncer de la sangre llamado leucemia mieloide aguda (LMA) en pacientes a partir de los 15 años de edad con diagnóstico reciente y que no han probado otros tratamientos.

Se utiliza en combinación con daunorubicina y citarabina (otros medicamentos contra el cáncer).

Mylotarg se utiliza en pacientes que tienen una proteína llamada CD33 en las células cancerosas (que es el caso en la mayoría de los pacientes con LMA). No se utiliza para un tipo de LMA llamada leucemia promielocítica aguda (LPA).

La LMA es «rara», y Mylotarg fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 18 de octubre de 2000. Puede encontrar información adicional sobre la designación como medicamento huérfano en: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Mylotarg contiene el principio activo gemtuzumab ozogamicina.

¿Cómo se usa Mylotarg?

Mylotarg se administra mediante perfusión en una vena durante dos horas. El paciente suele recibir tres perfusiones en una semana. Se administrarán además otros dos medicamentos: daunorubicina y citarabina.

Si el cáncer responde al tratamiento inicial, el paciente puede recibir un tratamiento de «consolidación» adicional para evitar que el cáncer reaparezca.

Las perfusiones de Mylotarg deben administrarse en un lugar (como un hospital) en el que se pueda reanimar al paciente si se producen reacciones graves. El paciente también recibe medicamentos para ayudar a prevenir reacciones como enrojecimiento de la piel, escalofríos y fiebre.



Para mayor información sobre el uso de Mylotarg, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico. Mylotarg solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Mylotarg?

El principio activo de Mylotarg, el gemtuzumab ozogamicina, tiene dos componentes: una sustancia citotóxica (que destruye las células) y un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína).

El anticuerpo monoclonal (gemtuzumab) se ha diseñado para que se una a CD33. Cuando el anticuerpo se une a CD33 en las células leucémicas, estas absorben el anticuerpo, junto con la sustancia citotóxica unida a él. La sustancia citotóxica, que se denomina caliqueamicina, se libera dentro de las células. La caliqueamicina rompe entonces el ADN de las células y termina destruyéndolas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Mylotarg en los estudios realizados?

En un estudio principal realizado en 271 pacientes con LMA se ha demostrado que la adición de Mylotarg a la daunorubicina y la citarabina puede prolongar el tiempo de vida de los pacientes sin que el cáncer reaparezca alrededor de 8 meses.

En los pacientes que recibieron Mylotarg en combinación con daunorubicina y citarabina, transcurrió un promedio de 17,3 meses hasta el fracaso del tratamiento, la reaparición del cáncer o la muerte del paciente, en comparación con 9,5 meses en los pacientes que recibieron solo una combinación de daunorubicina y citarabina.

¿Cuál es el riesgo asociado a Mylotarg?

Los efectos adversos más frecuentes de Mylotarg cuando se administra en combinación con daunorubicina y citarabina (pueden afectar a más de 3 de cada 10 personas) son las hemorragias y las infecciones graves. Estos efectos adversos pueden ser graves en más de 1 de cada 10 personas. Otros efectos adversos graves del tratamiento combinado son la enfermedad hepática, incluida la enfermedad venooclusiva (un tipo de lesión del hígado), y el síndrome de lisis tumoral (una complicación debida a la descomposición de las células cancerosas).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Mylotarg se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Mylotarg en la UE?

Se ha demostrado que Mylotarg, administrado en combinación con daunorubicina y citarabina, prolonga hasta 8 meses el tiempo de vida de los pacientes antes de la reaparición del cáncer. Aunque algunos efectos adversos de Mylotarg pueden ser graves, se consideraron aceptables a la vista de la gravedad del estado de los pacientes.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Mylotarg son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mylotarg?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mylotarg se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Mylotarg se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Mylotarg son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Mylotarg

Puede encontrar información adicional sobre Mylotarg en el sitio web de la Agencia:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2018.