



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poteligeo (*mogamulizumab*)

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

¿Qué es Poteligeo y para qué se utiliza?

Poteligeo es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar la micosis fungoide y el síndrome de Sezary: dos cánceres de las células sanguíneas que afectan principalmente a la piel. Se utiliza en pacientes que han recibido tratamiento previo por vía oral o mediante inyección.

Tanto la micosis fungoide como el síndrome de Sezary pertenecen a un grupo de cánceres raros (linfoma cutáneo de células T), y Poteligeo fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 14 de octubre de 2016. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Poteligeo contiene el principio activo mogamulizumab.

¿Cómo se usa Poteligeo?

Poteligeo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe supervisarlos un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer y en un lugar en el que esté disponible el equipo de reanimación en caso de que se produzca una reacción alérgica grave y rara al medicamento.

El medicamento se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa durante una hora como mínimo. La dosis recomendada depende del peso corporal del paciente y se administra una vez por semana durante las primeras 4 semanas y a continuación cada 2 semanas. Los pacientes deben ser objeto de seguimiento durante y después de la perfusión para determinados efectos adversos relacionados con la perfusión. Para mitigar este riesgo, se puede administrar a los pacientes otros medicamentos, como un antipirético (medicamento que reduce la fiebre) y un antihistamínico (para el tratamiento de las reacciones alérgicas) antes o durante el tratamiento con Poteligeo.

El médico puede interrumpir o suspender el tratamiento o reducir la dosis si el paciente presenta ciertos efectos adversos graves.



Para mayor información sobre el uso de Poteligeo, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Poteligeo?

El principio activo de Poteligeo, el mogamulizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y bloquear un receptor (objeto) llamado CCR4. El CCR4 se encuentra en la superficie de las células sanguíneas blancas, incluidas las células cancerosas, en forma de micosis fungoide o síndrome de Sezary . Al unirse a la CCR4, el mogamulizumab estimula el sistema inmunitario del organismo para que ataque a las células cancerosas, lo que ayuda a controlar la enfermedad.

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

Se demostró que Poteligeo era más eficaz que un medicamento de comparación, el vorinostat, en un estudio de 372 adultos con micosis fungoide y síndrome de Sezary . En este estudio, los pacientes que recibieron Poteligeo vivieron aproximadamente 8 meses sin empeoramiento de la enfermedad, en comparación con los 3 meses de los pacientes tratados con vorinostat.

En todos los pacientes, el cáncer no respondió a un tratamiento anterior o había reaparecido.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Poteligeo?

Los efectos adversos más frecuentes con Poteligeo (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones asociadas a la perfusión y erupciones. Las reacciones graves notificadas con más frecuencia son la neumonía (infección de los pulmones), la fiebre, las reacciones asociadas con la perfusión y la celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Poteligeo, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Poteligeo en la UE?

Poteligeo es eficaz para prolongar el período de tiempo en que los pacientes con micosis fungoide o síndrome de Sezary viven sin que su enfermedad empeore . Los efectos son clínicamente relevantes teniendo en cuenta que las opciones de tratamiento de los pacientes son limitadas. Los efectos adversos observados con Poteligeo se consideran controlables y la mayoría son leves o moderados. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Poteligeo 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 Poteligeo?

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

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Poteligeo se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Poteligeo se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Poteligeo:

Puede encontrar información adicional sobre Poteligeo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.