

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**REMOVAB****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeh. Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Removab?

Removab je koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku katumaxomab.

Na co se přípravek Removab používá?

Přípravek Removab se používá k léčbě maligního ascitu, nahromadění tekutiny v peritoneální dutině (břišní dutina), který je způsoben karcinomem. Používá se v případech, kdy standardní léčba není k dispozici nebo není dále u pacienta použitelná. Přípravek Removab lze použít pouze u pacientů s EpCAM pozitivními karcinomy. Jedná se o nádory, jejichž buňky mají na svém povrchu velké množství molekuly, která se nazývá EpCAM. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Removab používá?

Přípravek Removab musí být podáván pouze pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek se musí podávat formou intraperitoneální infuze (infuze do peritoneální dutiny) za použití systému infuzní pumpy. Přípravek se podává většinou po dobu 11 dnů ve čtyřech infuzích, přičemž dávka se zvyšuje od 10 do 150 mikrogramů. Mezi infuzemi musí být odstup minimálně dvou dnů, který lze prodloužit v případě, že se u pacienta objeví vedlejší účinky. Celková doba léčby by neměla překročit 20 dnů.

Po podání každé infuze by měl být pacient sledován. Dávka přípravku Removab nesmí být podána najednou ani žádnou jinou cestou podání. Před zahájením léčby se doporučuje podat pacientovi léky zmírňující bolest, horečku a zánět. Pacienti, kteří trpí závažným onemocněním jater nebo mírným až závažným onemocněním ledvin, by měli být léčeni přípravkem Removab pouze po pečlivém zvážení jeho přínosů a rizik. Pacientům mladším 18 let se nedoporučuje podávat přípravek Removab z důvodu nedostatku informací o jeho bezpečnosti a účinnosti u této věkové skupiny.

Jak přípravek Removab působí?

U pacientů trpících karcinomem se nádorové buňky šíří na peritoneum, což je membrána, která obklopuje peritoneální dutinu, kde blokují přirozený odtok tekutiny z břicha, a tím dochází u těchto pacientů k tvorbě ascitu.

Léčivá látka v přípravku Removab, katumaxomab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala zvláštní strukturu

(zvanou antigen) nacházející se na určitých buňkách v těle a navázala se na ni. Katumaxomab byl navržen tak, aby se vázal na dva antigeny: EpCAM, který se nachází ve vysokém počtu na některých typech nádorových buněk, a CD3, který je součástí povrchu T-lymfocytů. T-lymfocyty tvoří část imunitního systému (přirozený obranný systém těla) a koordinují proces usmrcování infikovaných a abnormálních buněk. Vazbou na tyto dva antigeny vytváří katumaxomab most mezi nádorovými buňkami a T-lymfocyty. Tím dojde k těsnému přiblížení buněk a T-lymfocyty jsou poté schopny usmrtit nádorové buňky. Katumaxomab se rovněž váže na třetí látku nazývanou Fc-gamma receptor, což imunitnímu systému také pomáhá zaměřit se na nádorové buňky.

Jak byl přípravek Removab zkoumán?

Účinky přípravku Removab byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Removab byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 258 pacientů s maligním ascitem vyvolaným EpCAM pozitivním karcinomem, u nichž nebyla standardní léčba k dispozici nebo nebyla nadále použitelná. V této studii byla kombinace léčby přípravkem Removab a drenáže tekutiny z břišní dutiny srovnávána se samotnou drenáží. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežívání pacientů bez nutnosti provedení další drenáže.

Jaký přínos přípravku Removab byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Removab použitý spolu s drenáží byl v rámci léčby maligního ascitu účinnější než samotná drenáž. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Removab, žili v průměru 46 dní bez potřeby provést další drenáž. U pacientů, kteří byli léčeni pouze drenáží, byla doba bez zákroku pouze 11 dní.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Removab?

Přibližně u 90 % pacientů léčených přípravkem Removab byl zaznamenán výskyt vedlejších účinků. Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Removab (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří lymfopenie (nízká hladina lymfocytů, což je druh bílých krvinek), bolest břicha, nauzea (nevolnost), zvracení, průjem, pyrexie (horečka), vyčerpání (únava), zimnice a bolest. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Removab je uveden v příbalových informacích. Přípravek Removab by neměly užívat osoby s možnou precitlivělostí (alergií) na katumaxomab, murinní (potkaní nebo myší) bílkoviny nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Removab schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Removab v rámci intraperitoneální léčby maligního ascitu u pacientů s EpCAM pozitivním karcinomem, kde není standardní léčba k dispozici nebo není dále použitelná, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Removab bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Removab:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Removab platné v celé Evropské unii společnosti Fresenius Biotech GmbH dne 20. dubna 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Removab je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2009.