



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/266219/2011
EMA/H/C/000353

EPAR – sammendrag for offentligheden

MabCampath

alemtuzumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for MabCampath. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for MabCampath.

Hvad er MabCampath?

MabCampath er et koncentrat, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof alemtuzumab 10 mg/ml eller 30 mg/ml.

Hvad anvendes MabCampath til?

MabCampath anvendes til behandling af patienter med B-celle kronisk lymfatisk leukæmi (B-CLL), som er kræftform i en type hvide blodlegemer kaldet B-lymfocytter. MabCampath anvendes til patienter, hos hvem kombinationsbehandlinger, der omfatter fludarabin (et andet lægemiddel, der bruges mod leukæmi), ikke er hensigtsmæssige.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes MabCampath?

Behandlingen med MabCampath bør overvåges af en læge med erfaring i brug af lægemidler mod kræft. Patienterne skal have steroider, et antihistamin og et smertestillende middel inden den første dosis og inden enhver stigning i dosis. De skal desuden have antibiotika og antivirale midler under og efter behandlingen.

MabCampath gives som en infusion, der varer ca. to timer. I den første uge af behandlingen gives MabCampath i stigende doser: 3 mg på dag 1, 10 mg på dag 2 og 30 mg på dag 3, så længe hver

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

Email info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



dosis tåles godt. Dette kaldes 'dosiseskalering'. Herefter er den anbefalede dosis 30 mg pr. dag, som gives tre gange om ugen (hver anden dag) i op til højst 12 uger.

Under behandlingen skal patienten overvåges. Dels overvåges det, at lægemidlet virker, dels overvåges blodets indhold af blodplader (de blodlegemer, der medvirker ved blodets størkning) og af neutrofiler (de hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner). Hvis værdierne er for lave, skal behandlingen stilles i bero eller helt ophøre. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af EPAR).

Hvordan virker MabCampath?

Alemtuzumab, det aktive stof i MabCampath, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et antistof (en type protein), som er udviklet til at kunne genkende og binde sig til en særlig struktur (kaldet et antigen), som findes i visse celler i kroppen. Ved CLL producerer organismen for mange lymfocytter. Alemtuzumab er udformet, så det bindes til et glykoprotein (et protein, der er overtrukket med sukkermolekyler), der kaldes CD52, som findes på lymfocytternes overflade. Når denne binding dannes, dør lymfocytterne, hvorved CLL bedre kan kontrolleres.

Hvordan blev MabCampath undersøgt?

MabCampath blev undersøgt i fire hovedundersøgelser af i alt 446 patienter med CLL. En af undersøgelserne omfattede 297 patienter, som ikke havde fået nogen behandling før. Den sammenlignede virkningen af et 12 uger langt behandlingsforløb med MabCampath med et årligt behandlingsforløb med chlorambucil (et andet lægemiddel mod kræft). Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt i forhold til, hvor lang tid, der gik inden sygdommen blev værre eller patienten døde.

Der blev foretaget tre andre undersøgelser af i alt 149 patienter, som allerede havde modtaget anden behandling. I disse undersøgelser blev MabCampath ikke sammenlignet med andre former for behandling. En af disse undersøgelser omfattede 93 patienter, hos hvem tidligere behandling med fludarabin var holdt op med at virke. Det primære effektmål var patientens almene bedring.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved MabCampath?

Hos patienter, der ikke havde modtaget behandling før, var MabCampath mere effektivt end chlorambucil. Hos patienter, der fik MabCampath, tog det i gennemsnit 14,6 måneder længere, inden sygdommen blev værre, eller inden patienten døde sammenlignet med 11,7 måneder hos dem, der fik chlorambucil.

I hovedundersøgelsen af patienter, som var blevet behandlet før, reagerede 33 % helt eller delvist på behandling med MabCampath. Tilsvarende resultater forekom i de andre to undersøgelser af tidligere behandlede patienter.

Hvilken risiko er der forbundet med MabCampath?

De hyppigste bivirkninger ved MabCampath er: infusionsreaktioner (feber, kulderystelser, lav blodtryk, kløe, kvalme, nældefeber, forøget hjertefrekvens, åndenød), lavt antal røde blodlegemer (hvide blodlegemer, -plader og røde blodlegemer), infektioner (symptomer på cytomegalovirus i blodet, cytomegalovirus-infektion eller andre infektioner), gastrointestinale symptomer (kvalme opkastning, mavesmerter) og neurologiske symptomer (søvnløshed, angst). De hyppigste bivirkninger er nedsat antal hvide blodlegemer, infusionsreaktioner og infektioner eller immunosuppression (nedsat aktivitet i

immunsystemet. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved MabCampath fremgår af indlægssedlen.

MabCampath bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for alemtuzumab, museproteiner eller andre af indholdsstofferne. MabCampath må ikke anvendes hos patienter:

- som har en aktiv infektion, der har bredt sig til hele kroppen
- som er smittet med HIV
- som har aktiv, sekundær cancer
- som er gravide

Hvorfor blev MabCampath godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konstaterede, at virkningen af MabCampath er blevet påvist, men der er ingen oplysninger om undersøgelser, der direkte sammenligner MabCampath med behandlingskombinationer, der omfatter fludarabin, som har udbredt anvendelse til behandling af patienter med CLL. Udvalget konkluderede derfor at fordelene ved MabCampath opvejer risiciene til behandling af patienter med B-celle CLL, hos hvem kemoterapi kombineret med fludarabin ikke er hensigtsmæssig. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringsstilladelse for MabCampath.

MabCampath blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder", da det af faglige årsager ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om lægemidlet. Da virksomheden havde fremlagt de yderligere oplysninger, som man havde anmodet om, blev de "særlige omstændigheder" ophævet den 4. juli 2008.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af MabCampath?

Virksomheden, som fremstiller MabCampath, skal sørge for, at alle læger i alle medlemsstater, som ordinerer lægemidlet, får udleveret en folder med oplysninger om lægemidlets sikkerhed.

Andre oplysninger om MabCampath:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for MabCampath den 6. juli 2001. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Genzyme Europa BV.

Den fuldstændige EPAR for MabCampath findes på agenturets websted: : ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med MabCampath, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2011.