

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****REMOVAB****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Removab?**

Removab ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion). Es enthält den Wirkstoff Catumaxomab.

**Wofür wird Removab angewendet?**

Removab wird eingesetzt zur Behandlung des malignen Aszites, einer krebserkrankungsbedingten Flüssigkeitsansammlung im Peritonealraum (d. h. in der Bauchhöhle). Removab wird angewendet, wenn keine Standardtherapie zur Verfügung steht oder nicht mehr anwendbar ist.

Removab kann nur bei Patienten mit EpCAM-positiven Karzinomen angewendet werden, d. h. Tumoren, deren Zellen ein als "EpCAM" bezeichnetes Molekül in großen Mengen auf ihrer Oberfläche tragen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Removab angewendet?**

Die Behandlung mit Removab ist durch einen Arzt zu überwachen, der in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs erfahren ist.

Removab wird mit Hilfe eines Pumpensystems als intraperitoneale Infusion (Infusion in den Peritonealraum) verabreicht. Üblicherweise werden über einen Zeitraum von 11 Tagen vier Infusionen in ansteigender Dosis (von 10 bis 150 mg) verabreicht. Zwischen den Infusionen müssen mindestens zwei Tage liegen. Wenn bei einem Patienten Nebenwirkungen auftreten, kann der Abstand auch länger sein. Insgesamt sollte die Behandlung aber nicht länger als 20 Tage dauern.

Die Patienten müssen nach jeder Infusion überwacht werden. Niemals darf die Gesamtmenge Removab auf einmal verabreicht oder eine andere Verabreichungsart als die intraperitoneale Infusion gewählt werden. Es wird empfohlen, dass die Patienten vor der Behandlung Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen erhalten. Patienten mit schweren Leberproblemen oder mittelschweren bis schweren Nierenproblemen sollten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung mit Removab behandelt werden. Removab wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren, da für diese Altersgruppe keine Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorliegen.

### **Wie wirkt Removab?**

Aszites bildet sich bei Krebspatienten dadurch, dass sich Krebszellen auf der den Bauchraum auskleidenden Haut (Peritoneum oder Bauchfell) bilden und den natürlichen Flüssigkeitsabstrom aus der Bauchhöhle blockieren.

Der Wirkstoff in Removab, Catumaxomab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (ein Eiweißtyp), der konzipiert wurde, um eine spezifische Struktur (ein so genanntes Antigen), die auf bestimmten Zellen im Körper zu finden sind, zu erkennen und an diese zu binden. Catumaxomab wurde so konzipiert, dass es sich an zwei Antigene binden kann: EpCAM, ein Molekül, das in großen Mengen auf bestimmten Krebszellen zu finden ist, und CD3, das auf T-Zellen zu finden ist. T-Zellen sind Bestandteil des Immunsystems (d. h. des natürlichen Abwehrsystems) des Körpers und an der Koordinierung der Abtötung infizierter oder abnormer Zellen beteiligt. Indem sich Catumaxomab an diese beiden Antigene bindet, bildet es eine Brücke zwischen den Krebszellen und den T-Zellen. Dadurch werden die Zellen in unmittelbare Nähe zueinander gebracht, so dass die T-Zellen die Krebszellen abtöten können. Catumaxomab bindet sich auch noch an eine dritte Substanz, den sogenannten Fc-gamma-Rezeptor. Auch das trägt dazu bei, dass das Immunsystem die Krebszellen besser angreifen kann.

### **Wie wurde Removab untersucht?**

Die Wirkungen von Removab wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Removab wurde in einer Hauptstudie an 258 Patienten untersucht, die an einem malignen Aszites durch einen EpCAM-positiven Tumor litten und für die keine Standardtherapie verfügbar oder nicht mehr anwendbar war. In dieser Studie wurde Removab in Kombination mit einer Flüssigkeitsableitung aus der Bauchhöhle mit der alleinigen Flüssigkeitsableitung verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Lebensdauer der Patienten, bis eine erneute Ableitung erforderlich wurde.

### **Welchen Nutzen hat Removab in diesen Studien gezeigt?**

Die Kombination von Removab mit einer Flüssigkeitsableitung war wirksamer bei der Behandlung des malignen Aszites als die alleinige Ableitung. Die durchschnittliche Lebensdauer ohne erneut erforderliche Ableitung betrug bei den Patienten, die Removab erhalten hatten, 46 Tage, nach alleiniger Flüssigkeitsableitung 11 Tage.

### **Welches Risiko ist mit Removab verbunden?**

Bei etwa 90 % der mit Removab behandelten Patienten treten Nebenwirkungen auf. Die häufigsten Nebenwirkungen von Removab (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Lymphopenie (verminderte Anzahl der als Lymphozyten bezeichneten weißen Blutkörperchen), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö (Durchfall), Fieber, Fatigue (Müdigkeit), Schüttelfrost und Schmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Removab berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Removab darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Catumaxomab, gegen einen der sonstigen Bestandteile oder gegen murine Proteine (Eiweiß von Maus oder Ratte) sind.

### **Warum wurde Removab zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Removab bei Patienten mit malignem Aszites durch EpCAM-positive Tumoren, für die keine Standardtherapie zur Verfügung steht oder nicht mehr anwendbar ist, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Removab zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Removab:**

Im 20 April 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Fresenius Biotech GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Removab in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Removab finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2009 aktualisiert.**