



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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

# MabCampath

## αλεμτουζουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του MabCampath. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του MabCampath.

### Τι είναι το MabCampath;

Το MabCampath είναι πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία αλεμτουζουμάμπη (10 mg/ml ή 30 mg/ml).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το MabCampath;

Το MabCampath χρησιμοποιείται στη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από Β-χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (B-ΧΛΛ), η οποία είναι καρκίνος ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β-λεμφοκύτταρα. Το MabCampath χορηγείται σε ασθενείς για τους οποίους οι αγωγές συνδυασμού που περιέχουν φλουδαριβίνη (άλλο φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία της λευχαιμίας) κρίνονται ακατάλληλες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το MabCampath;

Το MabCampath πρέπει να χορηγείται υπό την παρακολούθηση ιατρού έμπειρου στη χορήγηση καρκινικών θεραπειών. Πριν από την πρώτη δόση και πριν από κάθε αύξηση της δοσολογίας, πρέπει να χορηγούνται στους ασθενείς στεροειδή, αντιισταμινικό και παυσίπονο. Πρέπει επίσης να χορηγούνται αντιβιοτικά και αντιπικκά φάρμακα τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη θεραπεία.

Το MabCampath χορηγείται με έγχυση διάρκειας περίπου δύο ωρών. Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας της θεραπείας, το MabCampath πρέπει να χορηγείται σε αυξανόμενες δόσεις: 3 mg την



ημέρα 1, 10 mg την ημέρα 2 και 30 mg την ημέρα 3, εφόσον κάθε δόση είναι καλά ανεκτή. Το σχήμα αυτό ονομάζεται «κλιμακωτή αύξηση δόσεων». Στη συνέχεια, η συνιστώμενη δοσολογία είναι 30 mg τρεις φορές την εβδομάδα (μέρα παρά μέρα) για μέγιστο χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων.

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να παρατηρείται η ανταπόκρισή τους, αλλά και για να ελέγχονται τα επίπεδα των αιμοπεταλίων (συστατικά του αίματος που συντελούν στην πήξη του αίματος) και των ουδετερόφιλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις: σε περίπτωση που τα επίπεδα αυτά είναι πολύ χαμηλά, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται προσωρινά ή να τερματίζεται οριστικά. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## **Πώς δρα το MabCampath;**

Η δραστική ουσία του MabCampath, η αλεμουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα (είδος πρωτεΐνης) που μπορεί να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (αποκαλούμενη αντιγόνο) η οποία υπάρχει σε συγκεκριμένα κύτταρα του σώματος. Στη ΧΛΛ παράγονται πάρα πολλά λεμφοκύτταρα. Η αλεμουζουμάμπη μπορεί να προσκολλάται σε ένα τύπο γλυκοπρωτεΐνης (πρωτεΐνη επικαλυμμένη με μόρια σακχάρου) που ονομάζεται CD52, η οποία υπάρχει στην επιφάνεια των λεμφοκυττάρων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να πεθαίνουν τα λεμφοκύτταρα, γεγονός που συντελεί στον έλεγχο της ΧΛΛ.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το MabCampath;**

Έχουν διεξαχθεί τέσσερις βασικές μελέτες για το MabCampath, σε σύνολο 446 ασθενών με ΧΛΛ. Σε μία μελέτη συμμετείχαν 297 ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη αγωγή. Συγκρίθηκε η αγωγή με MabCampath διάρκειας 12 εβδομάδων με την αγωγή διάρκειας ενός έτους με χλωραμβουκίλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα μέχρι την επιδείνωση της ασθένειας ή τον θάνατο του ασθενούς.

Οι άλλες τρεις μελέτες πραγματοποιήθηκαν σε σύνολο 149 ασθενών οι οποίοι είχαν ήδη υποβληθεί σε άλλες θεραπείες. Στις μελέτες αυτές, το MabCampath δεν συγκρίθηκε με κάποια άλλη θεραπεία. Σε μία από τις μελέτες συμμετείχαν 93 ασθενείς στους οποίους η προηγούμενη αγωγή με φλουδαβίνη δεν ήταν πλέον αποτελεσματική. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική ανταπόκριση στη θεραπεία.

## **Ποιο είναι το όφελος του MabCampath σύμφωνα με τις μελέτες;**

Στους ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία, το MabCampath ήταν αποτελεσματικότερο από τη χλωραμβουκίλη. Στους ασθενείς που έλαβαν MabCampath παράλθε χρονικό διάστημα 14,6 μηνών κατά μέσο όρο μέχρι την επιδείνωση της ασθένειας ή μέχρι το θάνατο του ασθενούς, σε σύγκριση με αντίστοιχο διάστημα 11,7 μηνών στους ασθενείς που έλαβαν χλωραμβουκίλη.

Στη μελέτη με τους ασθενείς που είχαν ήδη υποβληθεί σε αγωγή με φλουδαβίνη, ποσοστό 33% των ασθενών ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία MabCampath μερικώς ή πλήρως. Παρόμοια ήταν τα αποτελέσματα των άλλων δύο μελετών σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε αγωγή.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το MabCampath;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του MabCampath είναι: αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (πυρετός, ρίγη, υπόταση, κνησμός, ναυτία, κνίδωση, αυξημένοι καρδιακοί παλμοί, δύσπνοια), χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίων (λευκών αιμοσφαιρίων, αιμοπεταλίων και ερυθρών αιμοσφαιρίων), λοιμώξεις (συμπτώματα κυτταρομεγαλοϊού στο αίμα, μόλυνση από κυτταρομεγαλοϊό ή άλλες λοιμώξεις),

γαστρεντερικά συμπτώματα (αίσθημα αδιαθεσίας, έμετος, κοιλιακός πόνος) και νευρολογικά συμπτώματα (αϋπνία, άγχος). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι τα χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίων, οι αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης και οι λοιμώξεις ή η ανοσοκαταστολή (μειωμένη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το MabCampath περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το MabCampath δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην αλεμτουζουμάμπη, στις πρωτεΐνες ποντικού, ή σε κάποιο άλλο συστατικό του φαρμάκου. Επίσης το MabCampath δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς:

- με ενεργή λοίμωξη που έχει εξαπλωθεί στον οργανισμό,
- με λοίμωξη HIV,
- με ενεργή, δευτερογενή κακοήθεια,
- σε κατάσταση εγκυμοσύνης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το MabCampath;**

Η CHMP επεσήμανε ότι η αποτελεσματικότητα του MabCampath έχει μεν καταδειχθεί αλλά ότι δεν υφίστανται στοιχεία από μελέτες που συγκρίνουν άμεσα το MabCampath με αγωγές συνδυασμού που περιέχουν φλουδαραβίνη, οι οποίες χρησιμοποιούνται ευρέως για τη θεραπεία ασθενών με ΧΛΛ. Συνεπώς, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του MabCampath υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με αυτό στη θεραπεία ασθενών με Β-ΧΛΛ για τους οποίους οι αγωγές συνδυασμού με φλουδαραβίνη κρίνονται ακατάλληλες, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το MabCampath.

Το MabCampath εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιστάσεων» διότι, για επιστημονικούς λόγους, δεν είχε καταστεί δυνατόν να συγκεντρωθούν πλήρη στοιχεία για το φάρμακο. Δεδομένου ότι η εταιρία υπέβαλε τις συμπληρωματικές πληροφορίες που της ζητήθηκαν, το καθεστώς των «Εξαιρετικών Περιστάσεων» έληξε στις 4 Ιουλίου 2008.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του MabCampath;**

Η εταιρία που παρασκευάζει το MabCampath θα διανείμει ενημερωτικό φυλλάδιο με πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου σε όλους τους γιατρούς που συνταγογραφούν το MabCampath στο σύνολο των κρατών μελών.

### **Λοιπές πληροφορίες για το MabCampath:**

Στις 6 Ιουλίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το MabCampath. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' άοριστον. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η Genzyme Europa BV.

Η πλήρης EPAR του MabCampath διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το MabCampath, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2011.