

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**REMOVAB****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Removab;

Το Removab είναι πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλλαξη). Περιέχει τη δραστική ουσία κατουμαξομάμη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Removab;

Το Removab χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του κακοήθους ασκίτη, δηλαδή της συσσώρευσης υγρού στην περιτοναϊκή κοιλότητα (κοιλιακή χώρα) που προκαλείται από καρκίνο. Χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου η τυπική θεραπεία δεν είναι διαθέσιμη ή δεν είναι πλέον εφικτή.

Το Removab μπορεί να χορηγείται μόνο σε ασθενείς με EpCAM-θετικά καρκινώματα. Πρόκειται για καρκίνους στους οποίους τα καρκινικά κύτταρα έχουν στην επιφάνειά τους μεγάλες ποσότητες ενός μορίου που αποκαλείται EpCAM.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Removab;

Η χορήγηση θεραπείας με Removab πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού πεπειραμένου στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Removab πρέπει να χορηγείται με ενδοπεριτοναϊκή έγχυση (εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας) με τη χρήση συστήματος άντλίας. Συνήθως χορηγείται με τέσσερις εγχύσεις αυξανόμενης δόσης από 10 έως 150 μικρογραμμάρια επί 11 ημέρες. Μεταξύ των εγχύσεων πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον δύο ημέρες, όμως το χρονικό αυτό διάστημα μπορεί να παρατείνεται εάν ο ασθενής εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Η συνολική περίοδος θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 20 ημέρες.

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται μετά από κάθε έγχυση. Δεν πρέπει να χορηγείται ολόκληρη η ποσότητα του Removab με μία έγχυση ούτε η χορήγηση να γίνεται μέσω άλλης οδού. Πριν από τη θεραπεία, συνιστάται να χορηγούνται στους ασθενείς αναλγητικά, αντιπυρετικά και αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Στους ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή μέτρια έως σοβαρά νεφρικά προβλήματα, το Removab πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από προσεκτική εξέταση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμάκου. Δεν συνιστάται η χορήγηση του Removab σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Πώς δρα το Removab;

Στους ασθενείς με καρκίνο, ο ασκίτης δημιουργείται επειδή τα καρκινικά κύτταρα αναπτύσσονται στο περιτόναιο, τη μεμβράνη γύρω από την περιτοναϊκή κοιλότητα, εμποδίζοντας τη φυσική παροχέτευση του υγρού από την κοιλιακή χώρα.

Η δραστική ουσία του Removab, η κατουμαξομάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που μπορεί να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (αποκαλούμενη αντιγόνο) η οποία υπάρχει σε ορισμένα κύτταρα του οργανισμού. Η κατουμαξομάμπη μπορεί να προσκολλάται σε δύο αντιγόνα: το EpCAM, το οποίο υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ορισμένους τύπους καρκινικών κυττάρων, και το CD3, το οποίο υπάρχει στα T-κύτταρα. Τα T-κύτταρα αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) και συμμετέχουν στον συντονισμό της καταστροφής των μολυσμένων και μη φυσιολογικών κυττάρων. Η κατουμαξομάμπη, προσκολλώμενη σε αυτά τα δύο αντιγόνα, σχηματίζει μια γέφυρα μεταξύ των καρκινικών κυττάρων και των T-κυττάρων, μειώνοντας την μεταξύ τους απόσταση, ώστε τα T-κύτταρα να μπορούν να καταστρέψουν τα καρκινικά κύτταρα. Η κατουμαξομάμπη προσκολλάται και σε μια τρίτη ουσία που ονομάζεται υποδοχέας Fcγ, η οποία επίσης βοηθάει το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού στη στόχευση των καρκινικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Removab;

Τα αποτελέσματα του Removab ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα πριν μελετηθούν σε ανθρώπους.

Για το Removab διενεργήθηκε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 258 ασθενείς με κακοήθη ασκίτη που προκλήθηκε από EpCAM-θετικό καρκίνο και για τον οποίο η τυπική θεραπεία δεν ήταν διαθέσιμη ή δεν ήταν πλέον εφικτή. Στη συγκεκριμένη μελέτη, το Removab χορηγήθηκε σε συνδυασμό με παροχέτευση υγρού από την κοιλιακή χώρα και συγκρίθηκε με τα αποτελέσματα της απλής παροχέτευσης. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς την ανάγκη πρόσθετης παροχέτευσης.

Ποιο είναι το όφελος του Removab σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Removab σε συνδυασμό με παροχέτευση ήταν αποτελεσματικότερο στη θεραπεία του κακοήθους ασκίτη από την απλή παροχέτευση. Κατά μέσο όρο, οι ασθενείς που έλαβαν Removab επέζησαν επί 46 ημέρες χωρίς την ανάγκη πρόσθετης παροχέτευσης, σε σύγκριση με 11 ημέρες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν μόνο σε παροχέτευση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Removab;

Περίπου 90% των ασθενών που έλαβαν Removab εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Removab (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ένας τύπος λευκοκυττάρων), κοιλιακός πόνος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, πυρεξία (πυρετός), κόπωση, ρίγη και πόνος. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Removab περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Removab δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην κατουμαξομάμπη, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή σε μυϊκές πρωτεΐνες (αρουραίου ή ποντικού).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Removab;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) απεφάνθη ότι τα οφέλη του Removab υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ενδοπεριτοναϊκή θεραπεία του κακοήθους ασκίτη σε ασθενείς με EpCAM-θετικό καρκίνωμα στις περιπτώσεις όπου η τυπική θεραπεία δεν είναι διαθέσιμη ή δεν είναι πλέον εφικτή. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Removab.

Λοιπές πληροφορίες για το Removab:

Τον 20 Απρίλιο 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Fresenius Biotech GmbH για το Removab.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Removab διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2009.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ