



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

MabCampath

alemtuzumab

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de MabCampath. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es MabCampath?

MabCampath es un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (gotero intravenoso) Contiene el principio activo alemtuzumab 10 mg/ml o 30 mg/ml.

¿Para qué se utiliza MabCampath?

MabCampath se utiliza para el tratamiento de los pacientes afectos de leucemia linfocítica crónica de células B (B-CLL), un cáncer de un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos B. MabCampath se utiliza en pacientes en los cuales no son apropiadas las combinaciones de tratamiento con fludarabina (otro medicamento utilizado para la leucemia).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa MabCampath?

El tratamiento con MabCampath debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en tratamientos oncológicos. Los pacientes deben recibir esteroides, un antihistamínico y un analgésico antes de administrarles la primera dosis y antes de cada aumento de ésta. Asimismo, deben recibir antibióticos y antivirales durante y después del tratamiento.

MabCampath se administra mediante perfusión durante unas dos horas. En la primera semana de tratamiento, MabCampath debe administrarse en dosis crecientes (aumento gradual): 3 mg el día 1, 10 mg el día 2 y 30 mg el día 3, suponiendo que cada dosis sea bien tolerada. Esto se conoce como

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

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

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



«escalada de la dosis». Con posterioridad, la dosis recomendada es de 30 mg tres veces a la semana (días alternos) durante un máximo de 12 semanas.

Los pacientes deben ser vigilados durante el tratamiento para ver cómo responden, pero también para determinar sus niveles en sangre de plaquetas (componentes que ayudan a la coagulación) y neutrófilos (glóbulos blancos que combaten las infecciones): si estos niveles descienden demasiado, el tratamiento tendrá que suspenderse o abandonarse. Para más detalles, véase el resumen de las características del producto (también parte del EPAR).

¿Cómo actúa MabCampath?

El principio activo de MabCampath, el alemtuzumab, es un anticuerpo monoclonal. es decir, un tipo de proteína diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo y unirse a ella. En la CLL, se producen demasiados linfocitos. Alemtuzumab se ha diseñado para asociarse a una glucoproteína (una proteína recubierta de moléculas de azúcar) denominada CD52 que se encuentra en la superficie de los linfocitos. A consecuencia de ello, los linfocitos mueren, lo que ayuda a controlar la CLL.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con MabCampath?

MabCampath se ha estudiado en cuatro estudios principales con un total de 446 pacientes con CLL. Un estudio incluyó a 297 pacientes que no habían recibido tratamiento con anterioridad. En él se comparó un curso de 12 semanas de MabCampath con un curso de clorambucil (otro medicamento anticanceroso) durante todo un año. El criterio principal de la eficacia fue el tiempo que transcurrió hasta el empeoramiento de la enfermedad o el fallecimiento del paciente.

Los otros tres estudios contaron con un total de 149 pacientes que ya habían recibido otros tratamientos con anterioridad. En estos estudios, no se comparó MabCampath con ningún otro tratamiento. Uno de estos estudios incluyó a 93 pacientes en los cuales el tratamiento anterior con fludarabina había dejado de funcionar. El criterio principal de eficacia fue la respuesta global al tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener MabCampath durante los estudios?

En los pacientes que no habían recibido tratamiento anterior, MabCampath resultó más efectivo que el clorambucil. En los pacientes que recibieron MabCampath, pasaron 14,6 meses de media hasta que empeoró la enfermedad o falleció el paciente, frente a los 11,7 meses con los pacientes que habían recibido clorambucil.

En el estudio de los pacientes tratados anteriormente con fludarabina, el 33% respondieron parcial o totalmente al tratamiento con MabCampath. Se observaron resultados similares en los otros dos estudios de pacientes tratados con anterioridad.

¿Cuál es el riesgo asociado a MabCampath?

Los efectos secundarios más frecuentes asociados a MabCampath son: Reacciones a la perfusión (fiebre, escalofríos, descenso de la presión arterial, picor, malestar, urticaria, aceleración del pulso, dificultad al respirar, bajo recuento de hematíes (glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos), infecciones (signos de citomegalovirus en sangre, infección por citomegalovirus u otras infecciones), síntomas gastrointestinales (malestar, vómitos, dolor abdominal) y síntomas neurológicos (insomnio, ansiedad). Las reacciones adversas graves más frecuentes son el bajo recuento de hematíes, las reacciones a la perfusión y las infecciones o la inmunosupresión (actividad reducida del sistema

inmunitario). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre MabCampath puede consultarse en el prospecto.

MabCampath no debe usarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al alemtuzumab, a proteínas de ratón o a cualquiera de los otros componentes. MabCampath no debe administrarse a pacientes:

- con una infección activa que se haya diseminado por todo el organismo;
- con infecciones por el VIH;
- que padecen un segundo cáncer activo;
- que están embarazadas.

¿Por qué se ha aprobado MabCampth?

El CHMP constató que se había demostrado la efectividad de MabCampath, pero que no hay información de estudios de comparación directa de MabCampath con las combinaciones de tratamiento que incluyen fludarabina, muy utilizadas para el tratamiento de pacientes con CLL. Por consiguiente, el Comité concluyó que los beneficios de MabCampath son mayores que sus riesgos para el tratamiento de pacientes con B-CLL en los cuales no es apropiada la quimioterapia de combinación de fludarabina. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

MabCampath se autorizó en un principio en «circunstancias excepcionales», ya que por razones científicas no había sido posible obtener una información completa sobre el medicamento. Sin embargo, dichas «circunstancias excepcionales» dejaron de ser aplicables el 04.07.08, una vez que la empresa presentó la información complementaria que se le había solicitado.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de MabCampath?

La empresa que produce MabCampath facilitará un folleto con información sobre la seguridad del medicamento a todos los médicos de los Estados miembros que recetan el medicamento.

Otras informaciones sobre MabCampath

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento MabCampath el 6 de julio de 2001. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada. El titular de la autorización de comercialización es Genzyme Europa BV.

El EPAR completo de MabCampath puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con MabCampath, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2011