

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

REMOVAB

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) En él se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano, efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

Si desea más información sobre su dolencia o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre los fundamentos en que se basan las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Removab?

Removab es un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo). Contiene el principio activo catumaxomab.

¿Para qué se utiliza Removab?

Removab se utiliza para el tratamiento de la ascitis maligna, que es la acumulación de líquido en la cavidad peritoneal (el espacio abdominal) causada por un cáncer. Se emplea cuando no existe un tratamiento establecido o cuando éste ya no es viable.

Removab sólo puede utilizarse en pacientes con carcinomas EpCAM positivos. Se trata de cánceres cuyas células contienen grandes cantidades de una molécula llamada EpCAM en la superficie. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Removab?

El tratamiento con Removab debe administrarse únicamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Removab se administra en forma de perfusión intraperitoneal (en la cavidad peritoneal) utilizando un sistema de bombeo. Generalmente se administran cuatro perfusiones con dosis crecientes, desde 10 hasta 150 microgramos, durante 11 días. Debe transcurrir un intervalo de al menos dos días entre las perfusiones, pero el intervalo puede prolongarse si el paciente presenta efectos secundarios. La duración total del tratamiento no debe superar los 20 días.

Los pacientes deben permanecer en observación después de cada perfusión. Removab no debe administrarse todo de una vez ni por otra vía distinta. Antes del tratamiento, se recomienda administrar a los pacientes medicación para reducir el dolor, la fiebre y la inflamación. Los pacientes con problemas graves de hígado o con problemas moderados o graves de riñón sólo deben recibir tratamiento con Removab tras valorar minuciosamente los beneficios y riesgos del medicamento.

Removab no está recomendado para pacientes menores de 18 años, ya que no se dispone de información sobre su seguridad y eficacia en ese grupo de edad.

¿Cómo actúa Removab?

En los pacientes con cáncer, la ascitis se debe al crecimiento de células cancerosas en el peritoneo, la membrana que rodea la cavidad peritoneal, donde impiden el drenaje natural del líquido abdominal.

El principio activo de Removab, el catumaxomab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, un anticuerpo (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo y unirse a ella. El catumaxomab se ha diseñado para unirse a dos antígenos: EpCAM, que se detecta en concentraciones elevadas en algunos tipos de células cancerosas, y CD3, que se encuentra en los linfocitos T. Los linfocitos T forman parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) y se ocupan de coordinar la muerte de las células infectadas y anormales. Al unirse a estos dos antígenos, el catumaxomab forma un puente entre las células cancerosas y los linfocitos T. De este modo, las células se acercan, lo que permite a los linfocitos T destruir las células cancerosas. El catumaxomab se une además a una tercera sustancia llamada receptor Fc-gamma, que también ayuda al sistema inmunitario del organismo a actuar sobre las células cancerosas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Removab?

Los efectos de Removab se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. Removab se ha evaluado en un estudio principal realizado en 258 pacientes con ascitis maligna causada por un cáncer EpCAM positivo para el que no existía un tratamiento establecido o ya no era viable. En dicho estudio se comparó la combinación de Removab y drenaje del líquido abdominal frente al drenaje solo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo transcurrido hasta que los pacientes necesitaron un nuevo drenaje.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Removab durante los estudios?

Removab combinado con el drenaje fue más eficaz para el tratamiento de la ascitis maligna que el drenaje sólo. Por término medio, los pacientes que recibieron Removab pasaron 46 días sin necesidad de un nuevo drenaje, frente a 11 días en el caso de los pacientes cuyo tratamiento consistió únicamente en drenaje.

¿Cuál es el riesgo asociado a Removab?

Aproximadamente el 90% de los pacientes tratados con Removab presentan efectos secundarios. Los efectos secundarios más frecuentes de Removab (observados en más de uno de cada diez pacientes) son linfopenia (disminución de los linfocitos, un tipo de glóbulo blanco), dolor abdominal (de tripa), náuseas, vómitos, diarrea, pirexia (fiebre), fatiga (cansancio), escalofríos y dolor. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Removab puede consultarse en el prospecto.

Removab no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al catumaxomab, a cualquiera de sus demás componentes o a las proteínas murinas (de rata o ratón).

¿Por qué se ha aprobado Removab?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Removab son mayores que sus riesgos para el tratamiento intraperitoneal de la ascitis maligna en pacientes con carcinomas EpCAM positivos para los que no hay un tratamiento rutinario o éste ya no es viable. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Removab:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Removab a Fresenius Biotech GmbH en 20 abril de 2009.

El texto completo del EPAR de Removab puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2009.