

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**REMOVAB****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitused. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Removab?

Removab on kontsentraat, millest valmistatakse infusioonilahus. Ravim sisaldab toimeainena katumaksomaabi.

Milleks Removabi kasutatakse?

Removabi kasutatakse pahaloomulise astsiidi ehk vähkkasvajast tingitud vedeliku kõhuõõnde kogunemise raviks. Ravimit kasutatakse juhtudel, kus standardravi ei saa kasutada või ei ole enam teostatav.

Removabi võib kasutada üksnes EpCAM-positiivset kartsinoomi põdevatel patsientidel. Need on vähkkasvajad, mille rakkude pinnal esineb suurel hulgal ainet EpCAM. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Removabi kasutatakse?

Ravi Removabiga peab toimuma üksnes vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Removabi tuleb manustada kõhukelmesisese (kõhuõõnde juhitava) infusioonilahusena, kasutades pumbasüsteemi. Ravimit manustatakse tavaliselt nelja suureva infusiooniannusena 10 kuni 150 mikrogrammi kaupa 11 päeva jooksul. Infusioonikordade vahele peab jääma vähemalt kaks päeva, kuid kõrvalnähtude korral võib vahet pikendada. Ravi kogukestus ei tohi ületada 20 päeva. Patsiente tuleb pärast iga infusioonikorda jälgida. Removabi ei tohi manustada ühekorruga ega ühelgi muul viisil. Enne ravi on patsientidele soovitatav anda valuvaigisteid ning palaviku- ja põletikuravimeid. Raskete maksaprobleemide ning mõõdukate või raskete neeruprobleemidega patsientidele võib ravi Removabiga toimuda üksnes pärast ravimi kasulikkuse ja riskide hoolikat kaalumist. Removabi ei soovitata kasutada noorematel kui 18-aastastel patsientidel, sest selle vanuserühma kohta ravimi ohutuse ja efektiivsuse teave puudub.

Kuidas Removab toimib?

Vähipatsientide astsiit tekib, kui kõhuõõnt ümbritseval kõhukelmel arenevad vähirakud, mis blokeerivad vedeliku loomuliku äravoolu kõhuõõnest.

Removabi toimeaine katumaksomaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära teatud antigeeni (organismi teatud rakkudel leiduva spetsiifilise struktuuri) ja seondub sellega.

Katumaksomaab seondub kahe antigeeniga: EpCAMiga, mida esineb rohkesti teatavat tüüpi vähirakkude pinnal, ning CD3-ga, mis esineb T-rakkude pinnal. T-rakud on osa immuunsüsteemist (organismi loomulikust kaitsesüsteemist) ning osalevad nakatunud ja ebanormaalsete rakkude

hävitamise koordineerimises. Katumaksomaab moodustab nende kahe antigeeniga seondudes silla vähirakkude ja T-rakkude vahele, tuues rakud üksteise lähedale, nii et T-rakud saavad vähirakke hävitada. Katumaksomaab seondub veel ka kolmanda molekuliga, Fcγ-retseptoriga, mis aitab samuti organismi immuunsüsteemil vähirakke hävitada.

Kuidas Removabi uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Removabi toimet muude katsetega.

Removabi uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 258 patsienti, kellel oli EpCAM-positiivsest vähist põhjustatud pahaloomuline astsiit, mille ravimiseks standardravi ei saanud kasutada või ei olnud see enam teostatav. Uuringus võrreldi Removabi toimet koos kõhuõõnest vedeliku eemaldamisega üksnes vedeliku eemaldamise toimega. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, mille vältel patsiendid ei vajanud vedeliku uut eemaldamist.

Milles seisneb uuringute põhjal Removabi kasulikkus?

Removab oli koos vedeliku eemaldamisega pahaloomulise astsiidi ravis efektiivsem kui üksnes vedeliku eemaldamine. Patsiendid, kellele manustati Removabi, elasid vedeliku uut eemaldamist vajamata keskmiselt 46 päeva ja patsiendid, keda raviti üksnes vedeliku eemaldamisega, 11 päeva.

Mis riskid kaasnevad Removabiga?

Ligikaudu 90%-l Removabi-ravi saavatest patsientidest esineb kõrvalnähte. Removabi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad enam kui ühel patsiendil kümnest) on lümfopenia (valgeliblede lümfotsüütide vähesus), kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, püreeksia (palavik), väsimus, külmavärinad ja valu. Removabi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel. Removabi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla katumaksomaabi, selle ravimi mis tahes muu koostisaine või hiirlaste (hiire või roti) valkude suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Removab heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Removabi kasulikkus on suurem kui kaasnevad riskid EpCAM-positiivset kartsinoomi põdevatel patsientidel esineva pahaloomulise astsiidi kõhukelmesiseses ravis juhtudel, kus standardravi ei saa kasutada või kui see ei ole enam teostatav. Komitee soovitas anda Removabile müügiloa.

Muu teave Removabi kohta

Euroopa Komisjon andis Removabi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Fresenius Biotech GmbH 20. aprillil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Removabi kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2009.