

EUROOPAN JULKINEN ARVIINTILAUSUNTO (EPAR)**REMOVAB****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Removab on?

Removab on konsentraatti, joka sekoitetaan liuokseksi infuusiota (tiputusta) varten. Sen vaikuttava aine on katumaksomabi.

Mihin Removabia käytetään?

Removabia käytetään malignin askiteksen eli syövän aiheuttaman peritoneaaliontelon (vatsakalvo-ontelo) nestekertymän hoitoon. Sitä käytetään, kun tavanomaista hoitoa ei ole saatavilla tai kun se ei enää ole mahdollinen.

Removabia voidaan käyttää vain potilailla, joilla on EpCAM-positiivisia karsinomia. Näissä syövässä kasvainsolujen pinnalla on runsaasti EpCAM-molekyylejä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Removabia käytetään?

Removab-hoitoa on annettava vain sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä.

Removab on annettava intraperitoneaalisenä (vatsaonteloon annettavana) infuusiona pumppujärjestelmän avulla. Se annetaan tavallisesti neljänä infuusiona. Annosta lisätään 10 mikrogrammasta 150 mikrogrammaan 11 vuorokauden aikana. Infuusioiden välillä on oltava vähintään kaksi vuorokautta. Infuusiopäivien väliä voidaan kuitenkin pidentää, jos potilaalla ilmenee haittavaikutuksia. Kokonaishoitoajan ei pidä ylittää 20 vuorokautta.

Potilaita on tarkkailtava jokaisen infuusion jälkeen. Removabia ei saa antaa kaikkea kerralla eikä minkään muun antoreitin kautta. Suosituksena on, että ennen hoitoa potilaille annetaan kipua ja tulehdusta lievittäviä sekä kuumetta alentavia lääkkeitä. Potilaita, joilla on vakavia maksan häiriöitä tai kohtalaisia tai vaikeita munuaisten toimintahäiriöitä, pitäisi hoitaa Removabilla vain lääkevalmisteen huolellisen hyöty-riskiarvioinnin jälkeen. Removabia ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiailla potilailla, koska sen turvallisuudesta ja tehokkuudesta tässä ikäryhmässä ei ole riittävästi tietoa.

Miten Removab vaikuttaa?

Syöpää sairastaville potilaille kehittyä askites, koska peritoneaalionteloa ympäröivällä vatsakalvolla syntyy syöpäsoluja, ja ne estävät luonnollisen nesteen valumisen vatsasta.

Removabin vaikuttava aine katumaksomabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on eräänlainen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tietyissä kehon soluissa olevan erityisen rakenteen (antigeenin) ja kiinnittymään siihen. Katumaksomabi kiinnittyy kahteen

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

antigeeniin: EpCAM-antigeeniin, jota esiintyy suurina määrinä eräissä syöpäsolutyypeissä ja CD3-antigeeniin, jota esiintyy T-soluissa. T-solut ovat osa immuunijärjestelmää (kehon luonnollista vastustuskykyä), ja ne liittyvät tartunnan saaneiden ja epänormaalien solujen kuoleman koordinointiin. Katumaksomabi muodostaa sillan syöpäsolujen ja T-solujen välille kiinnittymällä näihin antigeeneihin. Tämä tuo solut tiiviisti yhteen, niin että T-solut voivat tappaa syöpäsolut. Katumaksomabi kiinnittyy myös kolmanteen, Fc-gammareseptori-nimiseen aineeseen, joka myös auttaa immuunijärjestelmää hyökkäämään syöpäsolujen kimppuun.

Miten Removabia on tutkittu?

Removabin vaikutuksia testattiin kokeellisilla malleilla ennen sen tutkimista ihmisillä. Removabia tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 258 EpCAM-positiivisen syövän aiheuttamasta malignista askiteksestä kärsivää potilasta, joille ei voitu antaa tavanomaista hoitoa. Tässä tutkimuksessa Removabia käytettynä yhdessä vatsan nesteiden dreneerauksen kanssa verrattiin pelkkään dreneeraukseen. Tehokkuuden päämittarina oli se, kuinka kauan potilaat elivät ilman uutta dreneerausta.

Mitä hyötyä Removabista on havaittu tutkimuksissa?

Removab yhdessä dreneerauksen kanssa oli malignin askiteksen hoidossa pelkkää dreneerausta tehokkaampaa. Removabia saaneet potilaat elivät keskimäärin 46 vuorokautta ilman tarvetta uuteen dreneeraukseen. Vastaava aika pelkällä dreneerauksella hoidetuilla potilailla oli 11 vuorokautta.

Mitä riskejä Removabiin liittyy?

Noin 90 prosentilla Removabilla hoidetuista potilaista ilmeni sivuvaikutuksia. Removabin yleisimmät sivuvaikutukset (joita esiintyy useammalla kuin joka 10. potilaalla) ovat lymfosytopenia (lymfosyyttien, eräänlaisten valkoisten verisolujen vähäisyys), vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, kuume, väsymys, vilunväristykset ja kipu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Removabin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Removabia ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) katumaksomabille, jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle tai hiiren tai rotan proteiineille.

Miksi Removab on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Removabin hyödyt ovat suuremmat kuin sen haitat malignin askiteksen intraperitonealisessa hoidossa EpCAM-positiivista karsinoomaa sairastavilla potilailla, kun tavanomaista hoitoa ei ole saatavilla tai kun se ei enää ole mahdollinen. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Removabia varten.

Muita tietoja Removabista

Euroopan komissio myönsi Fresenius Biotech GmbH -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Removabia varten 20. huhtikuuta 2009.

Removabia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2009.