

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**REMOVAB****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Removab?

Removab est un concentré à diluer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Il contient le principe actif catumaxomab.

Dans quel cas Removab est-il utilisé?

Removab est utilisé pour le traitement de l'ascite maligne, une accumulation de liquide dans la cavité péritonéale (espace abdominal) due à un cancer. Il est utilisé lorsque le traitement standard n'est pas disponible ou lorsqu'il n'est plus utilisable.

Removab ne peut être utilisé que chez les patients atteints de carcinomes EpCAM-positifs. Ce sont des cancers dans lesquels les cellules tumorales présentent à leur surface de grandes quantités d'une molécule appelée EpCAM.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Removab est-il utilisé?

Le traitement par Removab ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le domaine de l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Removab doit être administré par perfusion intrapéritonéale (dans la cavité péritonéale) en utilisant un système à pompe. L'administration est généralement réalisée en quatre perfusions de doses croissantes de 10 à 150 microgrammes sur 11 jours. Il doit y avoir un intervalle d'au moins deux jours entre les perfusions, mais l'intervalle peut être augmenté si le patient ressent des effets indésirables. La durée totale de traitement ne doit pas dépasser 20 jours.

Les patients doivent être surveillés après chaque perfusion. Removab ne doit pas être administré en une seule fois, ni par aucune autre voie. Avant le traitement, il est recommandé d'administrer aux patients des médicaments contre la douleur, la fièvre et l'inflammation. Les patients qui ont de graves problèmes de foie ou des problèmes modérés à sévères de reins ne doivent être traités par Removab qu'après une évaluation minutieuse des bénéfices et des risques du médicament. L'utilisation de Removab n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans, en raison de l'insuffisance de données concernant la sécurité et l'efficacité dans ce groupe d'âge.

Comment Removab agit-il?

Chez les patients atteints d'un cancer, les ascites se forment parce que les cellules cancéreuses se développent dans le péritoine, la membrane qui revêt la cavité péritonéale, où elles bloquent le drainage naturel du liquide de l'abdomen.

Le principe actif de Removab, le catumaxomab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (type de protéine) conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène) présente dans certaines cellules du corps, et pour s'y lier. Le catumaxomab a été conçu pour se lier à deux antigènes: EpCAM, qui est présent en grande quantité sur certains types de cellules cancéreuses, et CD3, présent sur les cellules T. Ces dernières font partie du système immunitaire (les défenses naturelles du corps) et interviennent dans la coordination de la mort des cellules infectées ou anormales. En se fixant sur ces deux antigènes, le catumaxomab forme un pont entre les cellules cancéreuses et les cellules T. Cela rapproche les deux types de cellules, permettant ainsi aux cellules T de tuer les cellules cancéreuses. Le catumaxomab se fixe aussi à une troisième substance appelée récepteur Fc-gamma, qui aide également le système immunitaire du corps à viser les cellules cancéreuses.

Quelles études ont été menées sur Removab?

Les effets de Removab ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Removab a fait l'objet d'une étude principale incluant 258 patients présentant des ascites malignes dues à un cancer EpCAM-positif et chez lesquels le traitement standard n'était pas disponible ou n'était plus utilisable. Dans cette étude, Removab utilisé en association avec le drainage du liquide de l'abdomen a été comparé au drainage seul. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée pendant laquelle les patients pouvaient vivre sans avoir besoin d'un nouveau drainage.

Quel est le bénéfice démontré par Removab au cours des études?

Removab associé au drainage présentait une efficacité dans le traitement des ascites malignes supérieure à celle du drainage seul. En moyenne, les patients ayant reçu Removab vivaient 46 jours sans avoir besoin d'un nouveau drainage, contre 11 jours chez les patients traités uniquement par drainage.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Removab?

Environ 90% des patients traités par Removab présentent des effets indésirables. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Removab (chez plus d'un patient sur 10) sont: lymphopénie (faible nombre de lymphocytes, un type de globules blancs), douleurs abdominales (mal au ventre), nausées (sensation de malaise), vomissements, diarrhée, pyrexie (fièvre), fatigue, frissons et douleurs. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Removab, voir la notice.

Removab ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au catumaxomab, à l'un des autres composants ou aux protéines murines (de rat ou de souris).

Pourquoi Removab a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Removab sont supérieurs à ses risques pour le traitement intrapéritonéal des ascites malignes chez les patients atteints d'un carcinome EpCAM-positif, lorsque le traitement standard n'est pas disponible ou lorsqu'il n'est plus utilisable. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Removab.

Autres informations relatives à Removab:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Removab à Fresenius Biotech GmbH, le 20 avril 2009.

L'EPAR complet relatif à Removab est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2009.