

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**REMOVAB****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Removab?

Removab è un concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (goccia a goccia). Il principio attivo in esso contenuto è il catumaxomab.

Per che cosa si usa Removab?

Removab viene usato nel trattamento dell'ascite maligna, un accumulo di liquidi nella cavità peritoneale (spazio nell'addome) causato dal cancro. Il medicinale viene usato in caso di indisponibilità del trattamento standard o qualora il trattamento standard non sia più praticabile. Removab può essere usato solo in pazienti con carcinomi EpCAM-positivi, cioè per quei tumori caratterizzati da una massiccia presenza di una molecola denominata EpCAM sulla superficie delle cellule tumorali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Removab?

Il trattamento con Removab va somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico con esperienza nell'uso dei farmaci antitumorali.

Removab va somministrato per infusione intraperitoneale (cioè nella cavità peritoneale) tramite un sistema a pompa, di norma con quattro infusioni a dosi crescenti da 10 a 150 microgrammi nell'arco di 11 giorni. Tra una infusione e l'altra devono trascorrere almeno due giorni, tuttavia l'intervallo può essere prolungato in caso di effetti indesiderati. La durata complessiva del trattamento non deve superare i 20 giorni.

I pazienti vanno tenuti sotto controllo dopo ogni infusione. Removab non va somministrato in una volta sola o per vie diverse. Prima del trattamento, si raccomanda di somministrare al paziente farmaci contro il dolore, la febbre e l'infiammazione. I pazienti con gravi problemi al fegato o con moderati o gravi problemi ai reni vanno trattati con Removab solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici del medicinale. L'uso di Removab non è raccomandato nei giovani al di sotto dei 18 anni di età a causa della mancanza di informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia per questo gruppo di età.

Come agisce Removab?

Nei pazienti malati di cancro l'ascite si forma perché le cellule cancerose si sviluppano sul peritoneo, la membrana attorno alla cavità peritoneale, bloccando il drenaggio naturale dei fluidi dall'addome.

Il principio attivo di Removab, il catumaxomab, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) realizzato per riconoscere una struttura specifica (denominata antigene) presente su alcune cellule del corpo e legarsi ad essa. Il catumaxomab è stato realizzato in modo da legarsi a due antigeni: l'EpCAM, presente a livelli elevati su alcuni tipi di cellule tumorali, e il CD3, presente nelle cellule T. Le cellule T fanno parte del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) e sono coinvolte nel coordinare la morte delle cellule infette e anormali. Legandosi a questi due antigeni, il catumaxomab forma un ponte tra le cellule cancerose e le cellule T, il che avvicina le cellule in modo tale che le cellule T possono neutralizzare le cellule tumorali. Il catumaxomab si lega inoltre ad una terza sostanza, denominata recettore Fc-gamma, che aiuta il sistema immunitario dell'organismo a concentrarsi sulle cellule cancerose.

Quali studi sono stati effettuati su Removab?

Gli effetti di Removab sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Removab è stato oggetto di uno studio principale condotto su 258 pazienti con ascite maligna causata da un cancro EpCAM-positivo e per i quali la terapia standard non era disponibile o non più praticabile. In questo studio, Removab, utilizzato in combinazione con il drenaggio di liquidi dall'addome, è stato confrontato con l'uso del solo drenaggio. Il parametro principale di efficacia era costituito dal tempo di sopravvivenza dei pazienti senza la necessità di un ulteriore drenaggio.

Quali benefici ha mostrato Removab nel corso degli studi?

L'associazione di Removab e drenaggio si è rivelata più efficace del solo drenaggio nel trattamento dell'ascite maligna. In media, i pazienti trattati con Removab hanno potuto vivere per 46 giorni senza necessità di un ulteriore drenaggio rispetto agli 11 giorni dei pazienti trattati con il solo drenaggio.

Qual è il rischio associato a Removab?

Il 90% dei pazienti trattati con Removab ha avuto effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati più comuni associati a Removab (ovvero osservati in oltre 1 paziente su 10) sono linfopenia (basso livello di linfociti, un tipo di globulo bianco), dolori addominali, nausea, vomito, diarrea, piressia (febbre), affaticamento, brividi e dolori. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Removab, si rimanda al foglio illustrativo.

Removab non va usato nei pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al catumaxomab, alle proteine di topo o ratto o ad uno qualsiasi degli altri componenti.

Perché è stato approvato Removab?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Removab superano i suoi rischi nel trattamento intraperitoneale dell'ascite maligna nei pazienti con carcinoma EpCAM-positivo per i quali la terapia standard non sia disponibile o non più praticabile. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Removab.

Altre informazioni su Removab:

Il 20 aprile 2009 la Commissione europea ha rilasciato alla Fresenius Biotech GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Removab, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Removab, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2009.