

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**REMOVAB****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Removab?

Removab yra koncentratas infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui ruošti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos katumaksomabo.

Kam vartojamas Removab?

Removab vartojamas piktybiniam ascitui – dėl vėžio atsirandančiam skysčių kaupimuisi pilvaplėvės ertmėje (pilvo ertmėje) – gydyti. Jis vartojamas, kai standartinis gydymas negalimas ar jo taikyti nebeįmanoma.

Removab vartojamas tik EpCAM teigiama katcinoma sergantiems pacientams gydyti. Tai vėžio rūšis, kai naviko ląstelių paviršiuje yra daug vadinamųjų EpCAM molekulių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Removab?

Removab galima vartoti tik gydymo vaistais nuo vėžio patirties turinčiam gydytojui prižiūrint. Pacientui skiriamos taikant pompas sistema atliekamos Removab infuzijos į pilvaplėvės ertmę. Paprastai skiriamos keturios infuzijos didėjančiomis dozėmis 10–150 mikrogramų per 11 dienų. Tarp infuzijų daroma mažiausiai dviejų dienų pertrauka. Jei pacientui pasireiškia šalutinis poveikis, galima daryti ilgesnę pertrauką. Visas gydymo laikotarpis neturėtų būti ilgesnis nei 20 dienų.

Pacientus būtina stebėti po kiekvienos infuzijos. Removab negalima vartoti viso iš karto arba kitu būdu nei nurodyta. Prieš pradėdant gydymą rekomenduojama pacientams skirti vaistų skausmui, karščiavimui ir uždegimui malšinti. Pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų arba vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų, Removab galima skirti tik gerai įvertinus vaisto naudos ir rizikos santykį. Removab nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų pacientams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą šiai amžiaus grupei nepakanka.

Kaip veikia Removab?

Pacientams, sergantiems vėžiu, ascitas atsiranda, nes ant pilvaplėvės – pilvo ertmę gaubiančios plėvės – formuojasi vėžio ląstelės, kurios neleidžia skysčių iš pilvo pašalinti natūraliu būdu.

Removab sudėtyje esanti veiklioji medžiaga katumaksomabas yra monokloninis antikūnas.

Monokloninis antikūnas – tai toks antikūnas (baltymas), kuris atpažįsta ir prisijungia prie specifinės medžiagos (antigeno), randamos ant tam tikrų organizmo ląstelių. Katumaksomabas sukurtas toks, kad galėtų prisijungti prie dviejų antigenų: EpCAM, kurio daug randama ant kai kurių tipų vėžinių ląstelių

ir CD3, randamo ant T ląstelių. T ląstelės yra organizmo imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos) dalis ir dalyvauja naikinant užkrėstas ir patologines ląsteles. Prisijungdamas prie šių dviejų antigenų, katumaksomabas sujungia vėžines ir T ląsteles. Taip šios ląstelės suartėja, ir T ląstelės gali sunaikinti vėžio ląsteles. Katumaksomabas taip pat prisijungia prie trečios medžiagos, vadinamojo Fc-gamma receptoriaus, kuri organizmo imuninei sistemai taip pat padeda naikinti vėžio ląsteles.

Kaip buvo tiriamas Removab?

Pirmiausia Removab poveikis išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Removab tirtas viename pagrindiniame tyrime su 258 EpCAM teigiamo vėžio sukeltu piktybiniu ascitu sergančiais pacientais, kuriems standartinis gydymas buvo negalimas arba jo taikyti buvo nebeįmanoma. Šiame tyrime Removab vartojimas kartu atliekant skysčio drenavimą iš pilvo buvo lyginamas su vien skysčio drenavimu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų išgyvenimo laikas be būtinybės atlikti skysčio drenavimą.

Kokia Removab nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Removab vartojimas kartu atliekant skysčio drenavimą buvo veiksmingesnis gydant piktybinį ascitą nei vien tik skysčio drenavimas. Removab vartoję pacientai vidutiniškai išgyvendavo 46 dienas be būtinybės atlikti skysčio drenavimą, o pacientai, kuriems taikytos tik skysčio drenavimo procedūros, – 11 dienų.

Kokia su Removab vartojimu siejama rizika?

Apie 90 proc. pacientų, gydomų preparatu Removab, pasireiškia šalutinis poveikis. Dažniausi šalutiniai reiškiniai vartojant Removab (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra limfopenija (mažas limfocitų, vienos iš baltųjų kraujo kūnelių rūšių, kiekis), pilvo skausmai, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, piroksija (karščiavimas), nuovargis, šalčio krėtimas ir skausmas. Visi šalutiniai reiškiniai, pasireiškę vartojant Removab, išvardyti pakuotės lapelyje.

Removab negalima vartoti žmonėms, kurie gali turėti padidėjusį jautrumą (alergiją) katumaksomabui, bet kuriai pagalbinei medžiagai arba pelinių šeimos graužikų (žiurkių ir (arba) pelių) baltymams.

Kodėl Removab buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato Removab teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, vartojant jį pacientų, sergančių EpCAM teigiama karcinoma, piktybiniam ascitui gydyti, švirkščiant į pilvaplėvės ertmę, kai standartinis gydymas negalimas arba jo taikyti nebeįmanoma. Komitetas rekomendavo suteikti vaistinio preparato Removab rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Removab:

Europos Komisija 2009 m. balandžio 20 d. bendrovei „Fresenius Biotech GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Removab rinkodaros teisę.

Išsamų Removab EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-03.