

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**REMOVAB****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Removab?

Removab ir koncentrāts, no kā pagatavo infūziju šķīdumu (ievadīšanai pa pilienam). Šīs zāles satur aktīvo vielu katumaksomabu.

Kāpēc lieto Removab?

Removab lieto, lai ārstētu vēža izraisītu ļaundabīgu ascītu, šķidrums uzkrāšanos vēderplēves dobumā (vēdera dobumā). Tās izmanto, ja standarta ārstēšana nav pieejama vai vairs nav iespējama.

Removab var lietot tikai pacientiem ar *EpCAM* pozitīvām karcinomām. Tie ir gadījumi, kad uz audzēja virsmas šūnām daudz molekulu, kuras dēvē par *EpCAM* (epitēlija šūnu adhēzijas molekulām).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Removab?

Ārstēšana ar zālēm *Removab* jāveic tikai pretvēža zāļu lietošanas jomā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

Removab jāievada intraperitoneāli (vēderplēves dobumā), izmantojot sūkņa sistēmu. Parasti tās tiek ievadītas četras reizes, palielinot devu no 10 līdz 150 mikrogramiem 11 dienu laikā. Starp ievadīšanas reizēm jābūt vismaz divu dienu intervālam, bet šo intervālu var palielināt, ja pacientam rodas blakusparādības. Kopējais ārstēšanas laiks nedrīkst būt ilgāks par 20 dienām.

Pēc katras ievadīšanas reizes pacients ir jānovēro. Visu *Removab* devu nedrīkst dot vienā reizē vai jebkādā citā veidā. Pirms ārstēšanas ieteicams dot pacientiem zāles sāpju, drudža un iekaisumu mazināšanai. Pacientiem, kam ir nopietnas aknu problēmas vai ir vidēji vai smagi nieru darbības traucējumi, ārstēšana ar *Removab* jāveic tikai pēc rūpīgas zāļu ieguvuma un riska apsvēršanas.

Removab lietošana nav ieteicama pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, jo šajā vecuma grupā trūkst informācijas par zāļu nekaitīgumu un iedarbīgumu.

Kā Removab darbojas?

Ar vēzi slimiem pacientiem ascīti veidojas, jo uz vēderplēves, membrānas ap vēdera dobumu, attīstās vēža šūnas, kuras tajā vietā bloķē šķidrums dabīgo izvadīšanu no vēdera.

Removab aktīvā viela katumaksomabs ir monoklonāla antivielā. Monoklonālā antivielā ir antivielā (proteīna veids), kas paredzēta specifiskas organismā atrodamas struktūras (sauktas par antigēnu) atpazīšanai un saistīšanai. Katumaksomabs izveidots, lai piesaistītos diviem antigēniem: *EpCAM*, kas lielā daudzumā ir atrodams dažos vēža šūnu tipos, un *CD3*, kas atrodas T šūnās. T šūnas ir daļa no imūnsistēmas (organisma dabīgās aizsardzības), un tās ir iesaistītas inficēto un anomālo šūnu

atmiršanas koordinēšanā. Piesaistoties šiem abiem antigēniem, katumaksomabs veido tiltu starp vēža šūnām un T šūnām. Tādējādi šīs šūnas satuvinās, tāpēc T šūnas var iznīcināt vēža šūnas. Katumaksomabs piesaistās arī trešajai vielai, sauktai par *Fc*-gamma receptoru, kas arī palīdz organisma imūnsistēmai cīnīties pret vēža šūnām.

Kā noritēja *Removab* izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Removab* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. *Removab* tika pētītas vienā pamatpētījumā, kurā iekļāva 258 pacientus ar ļaundabīgiem ascītiem, ko izraisa *EpCAM* pozitīvs vēzis, un kuriem standarta ārstēšana nebija pieejama vai vairs nebija iespējama. Šajā pētījumā *Removab* kombinācijā ar šķidrums drenāžu no vēdera tika salīdzināta ar šķidrums drenāžu vien. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija tas, cik ilgi pacienti varēja iztikt bez nepieciešamības veikt nākamo drenāžu.

Kāds bija *Removab* iedarbīgums šajos pētījumos?

Ļaundabīgu ascītu ārstēšanas gadījumā *Removab* kopā ar drenāžu bija efektīvākas par drenāžu vien. Pacienti, kas saņēma *Removab*, vidēji 46 dienas iztika bez nepieciešamības veikt nākamo drenāžu. Salīdzinājuma grupā, kur pacientiem veica tikai drenāžu, šis posms ilga 11 dienas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Removab*?

Blakusparādības novēroja aptuveni 90% pacientu, kas lietoja *Removab*. Visbiežāk novērotās *Removab* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit), ir limfopēnija (zems limfocītu, balto asinsķermenīšu veida, skaits), vēdera sāpes, slikta dūša, vemšana, caureja, drudzis (paaugstināta temperatūra), gurdums (nogurums), drebuli un sāpes. Pilns visu *Removab* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Removab nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret katumaksomabu, pret kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai pret žurkas vai peles proteīniem.

Kāpēc *Removab* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Removab* ļaundabīgu ascītu intraperitoneālai ārstēšanai pacientiem ar *EpCAM* pozitīvu karcinomu, kuras gadījumā standarta terapija nav pieejama vai vairs nav iespējama, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Removab* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Removab*.

Eiropas Komisija 2009. gada 20 aprīlī izsniedza *Removab* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Fresenius Biotech GmbH*.

Pilns *Removab* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03./2009.