

**RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)****REMOVAB****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

*Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).*

**X'inhu Removab?**

Removab huwa konċentrat li jinhadem f' soluzzjoni għall-infużjoni (dripp). *Fih is-sustanza attiva catumaxomab.*

**Għalxiex jintuża Removab?**

Removab jintuża għat-trattament ta' axxite malinna (malignant ascites), l-akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-kavità tal-peritoneali (spazju addominali) ikkawżata minn kanċer. Jintuża meta ma jkunx hemm trattament standard disponibbli jew meta dan ma jkunx aktar possibbli.

Removab jista' jintuża biss għal pazjenti li għandhom karċinomi EpCAM-pożittivi. Dawn huma kanċers fejn iċ-ċelloli tat-tumur ikollhom kwantitajiet kbar ta' mollekula msejha EpCAM fuq il-wiċċ tagħhom.

Din il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

**Kif jintuża Removab?**

It-trattament b'Removab għandu jingħata biss taht is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Removab għandu jingħata bhala infużjoni intraperitoneali (għol-kavità tal-peritoneu) permezz ta' sistema ta' pompa. Normalment jingħata bhala erba' infużjonijiet f'dozi li jiżiedu minn 10 sa 150 mikrogramma fuq perjodu ta' 11-il jum. Għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas jumejn bejn l-infużjonijiet, iżda l-intervall jista' jitwal jekk il-pazjent ikollu xi effetti sekondarji. Il-perjodu globali tat-trattament ma għandux ikun itwal minn 20 jum.

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati wara kull infużjoni. Removab ma għandux jingħata f'daqqa jew permezz ta' metodu ieħor. Qabel it-trattament, huwa rakkomandat li l-pazjenti jingħataw mediċini biex inaqqsu l-uġiġħ, id-deni u l-infjammazzjoni. Il-pazjenti li għandhom problemi severi fil-fwied, jew problemi moderati jew severi fil-kliwi għandhom jingħataw it-trattament b'Removab biss wara eżami b'attenzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-mediċina. Removab mhux rakkomandat għall-użu f'pazjenti iżgħar minn 18-il sena minhabba nuqqas ta' tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp ta' età.

### **Kif jahdem Removab?**

F'pazjenti bil-kanċer, l-axxite tiffirma għax iċ-ċelloli tal-kanċer jiżviluppaw fuq il-peritonew, il-membrana ta' madwar il-kavità tal-peritonew, fejn jikkawżaw imblokk għad-drenaġġ naturali tal-fluwidi mill-addome.

Is-sustanza attiva f'Removab, catumaxomab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li gie mfassal biex jagħraf u jehel ma' struttura speċifika (imsejha antigen) li tinsab fuq ċerti ċelloli fil-gisem. Catumaxomab gie mfassal biex jehel ma' żewġ antigens: EpCAM, li jinsab f'livelli għoljin fuq xi tipi ta' ċelloli tal-kanċer u CD3, li jinsab fuq ċelloli T. Iċ-ċelloli T huma parti mis-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-gisem), u huma involuti fil-koordinazzjoni tal-qerda taċ-ċelloli infettati u anormali. Billi jehel ma' dawn iż-żewġ antigens, catumaxomab jiffirma pont bejn iċ-ċelloli tal-kanċer u ċ-ċelloli T. Dan iressaq iċ-ċelloli lejn xulxin sabiex iċ-ċelloli T ikunu jistgħu jeqirdu ċ-ċelloli tal-kanċer. Catumaxomab jehel ukoll ma' sustanza oħra msejha r-riċettur Fc-gamma, li jgħin ukoll lis-sistema immuni tal-gisem biex timmira ċ-ċelluli tal-kanċer.

### **Kif gie studjat Removab?**

L-effetti ta' Removab l-ewwel ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Removab gie studjat fi studju ewlieni li kien jinvolvi 258 pazjent b'axxite malinna kkawżata minn kanċer EpCAM-pożittiv għal u fejn it-terapija standard ma kinitx disponibbli jew ma kinitx aktar possibbli. F'dan l-istudju, Removab li ntuża flimkien mad-drenaġġ tal-fluwidi mill-addome tqabbel mad-drenaġġ biss. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet kemm damu jgħixu l-pazjenti mingħajr il-htieġa għal aktar drenaġġ.

### **Liema benefiċċju wera Removab waqt l-istudji mwettqa?**

Removab flimkien mat-tnehhija tal-fluwidi kien aktar effikaċi fit-trattament tal-axxite malinna milli d-drenaġġ wahdu. B'mod ġenerali, il-pazjenti li rċevew Removab ghexu għal 46 jum mingħajr il-htieġa ta' aktar drenaġġ. Dan tqabbel ma' 11-il jum għal pazjenti li rċevew it-trattament ta' drenaġġ biss.

### **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Removab?**

Madwar 90% tal-pazjenti kkurati b'Removab għandhom effetti sekondarji. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Removab (li dehru f'aktar minn pazjent wiehed minn kull 10) huma limfopenija (livell baxx ta' limfociti, tip ta' ċellola bajda), uġiġh addominali (fiż-żaq), nawseja (dardir), rimettar, dijarea, pireksja (deni), gheja kbira, tertir ta' baħd u uġiġh. Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji kollha rrapportata b'Removab, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Removab m'għandux jintuża f'nies li huma ipersensittivi (allergiċi) għal catumaxomab, għal kwalunkwe sustanza oħra, jew għal proteini murine (li ġejjin mill-ġrieden jew mill-firien).

### **Għaliex gie approvat Removab?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Removab huma ikbar mir-riskji tiegħu għat-trattament intraperitoneali tal-axxite malinna f'pazjenti b'karċinoma pożittiva għal EpCAM fejn it-terapija standard ma tkunx disponibbli jew ma tkunx aktar possibbli. Il-Kumitat irrakkomanda li Removab jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

### **Informazzjoni oħra dwar Removab:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fuq is-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea, għal Removab lill-Fresenius Biotech GmbH fi 20 ta' April 2009.

L-EPAR shih għal Removab jista' jinstab [hawnhekk](#).

**Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'03-2009.**