

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**REMOVAB****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Removab?

Removab is een concentraat voor oplossing voor infusie (indruppeling in een ader). Het bevat de werkzame stof catumaxomab.

Wanneer wordt Removab voorgeschreven?

Removab wordt gebruikt voor de behandeling van maligne ascites, een ophoping van vocht in de peritoneale holte (buikholte) veroorzaakt door kanker. Het wordt gebruikt als een standaardtherapie niet beschikbaar of niet langer haalbaar is.

Removab kan alleen worden gebruikt bij patiënten met EpCAM-positieve carcinomen. Dit is een kankervorm waarbij de tumorcellen grote hoeveelheden van het molecuul EpCAM op hun oppervlak dragen.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Removab gebruikt?

De behandeling met Removab moet worden geïnitieerd en gecontroleerd onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Removab moet worden toegediend als intraperitoneale (in de peritoneale holte) infusie met behulp van een infuuspompsysteem. Het middel wordt doorgaans als vier infusies toegediend, waarbij de doseringen steeds worden verhoogd van 10 tot 150 microgram over een periode van elf dagen. Tussen de infusies moet een interval van minimaal twee dagen in acht worden genomen. Wanneer de patiënt last krijgt van bijwerkingen, kan het interval tussen de infusedagen worden verlengd. De totale behandelperiode mag niet langer zijn dan twintig dagen.

Patiënten moeten na elke infusie worden geobserveerd. Removab mag niet in één keer worden toegediend of via een ander toedieningsweg. Voorafgaand aan de behandeling wordt aangeraden de patiënten met middelen tegen pijn, koorts en ontstekingen te behandelen. Patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis of een matige of ernstige nierfunctiestoornis mogen alleen met Removab worden behandeld na een zorgvuldige evaluatie van de baten en risico's van het middel. Removab wordt niet aanbevolen voor patiënten jonger dan 18 jaar, omdat er onvoldoende informatie over de veiligheid en de werkzaamheid bij deze leeftijdsgroep beschikbaar is.

Hoe werkt Removab?

Bij patiënten met kanker vormt zich ascites (buikvocht), omdat de kankercellen in het peritoneum (buikvlies) ontstaan, het vlies rond de peritoneale holte, waar zij de natuurlijke afvoer van vocht uit de buik blokkeren.

De werkzame stof in Removab, catumaxomab, is een monoklonaal antilichaam, een soort eiwit dat dankzij zijn speciale vorm een specifieke structuur (antigen genaamd) op bepaalde cellen in het lichaam herkent en zich hieraan bindt. Catumaxomab is zo ontwikkeld dat het zich aan twee antigenen bindt: EpCAM, dat in grote hoeveelheden op sommige typen kankercellen voorkomt, en CD3, dat op T-cellen voorkomt. T-cellen maken deel uit van het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) en zijn betrokken bij de coördinatie van de vernietiging van geïnfecteerde en afwijkende cellen. Door zich aan deze twee antigenen te binden, vormt catumaxomab een brug tussen de kankercellen en de T-cellen. Op deze manier komen de cellen dicht bij elkaar, zodat de T-cellen de kankercellen kunnen doden. Catumaxomab bindt zich tevens aan een derde stof, genaamd Fc-gamma receptor. Ook dit draagt ertoe bij dat het immuunsysteem van het lichaam beter in staat is de kankercellen te bestrijden.

Hoe is Removab onderzocht?

De werking van Removab werd eerst in het proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Removab werd onderzocht in één hoofdonderzoek met 258 patiënten met maligne ascites veroorzaakt door een EpCAM-positieve kanker, voor wie een standaardtherapie niet beschikbaar of niet langer haalbaar was. In dit onderzoek werd Removab in combinatie met drainage van het buikvocht vergeleken met alleen een drainagebehandeling. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijdsduur dat patiënten het zonder een nieuwe drainage konden stellen.

Welke voordelen bleek Removab tijdens de studies te hebben?

Removab in combinatie met een drainage bleek werkzaam voor de behandeling van maligne ascites dan alleen een drainagebehandeling. Patiënten die met Removab werden behandeld, konden het gemiddeld 46 dagen zonder een nieuwe drainage stellen. Dit in vergelijking met 11 dagen voor patiënten die alleen een drainagebehandeling ondergingen.

Welke risico's houdt het gebruik van Removab in?

Ongeveer 90 % van de patiënten die met Removab worden behandeld, ondervinden bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen met Removab (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn lymfopenie (verminderd aantal lymfocyten in het bloed, een type witte bloedcel), buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, pyrexie (koorts), vermoeidheid, rillingen en pijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Removab.

Removab mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor catumaxomab, enig ander bestanddeel van het geneesmiddel, of voor proteïnen (eiwitten) van ratten of muizen.

Waarom is Removab goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Removab groter zijn dan de risico's ervan voor de intraperitoneale behandeling van maligne ascites bij patiënten met EpCAM-positieve carcinomen voor wie standaardtherapie niet beschikbaar of niet langer haalbaar is. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Removab.

Overige informatie over Removab:

De Europese Commissie heeft op 20 april 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Removab verleend aan Fresenius Biotech GmbH.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Removab.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2009.