



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/266219/2011
EMA/H/C/000353

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

MabCampath

alemtuzumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu MabCampath. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu MabCampath do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest MabCampath?

Preparat MabCampath ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego. Preparat zawiera substancję czynną alemtuzumab (10 mg/ml lub 30 mg/ml).

W jakim celu stosuje się preparat MabCampath?

Preparat MabCampath stosuje się w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfatyczną B-komórkową (B-PBL), nowotworem rodzaju białych krwinek zwanych limfocytami B. Preparat MabCampath stosuje się u pacjentów, w przypadku których nie jest wskazane leczenie skojarzone z fludarabiną (inny lek stosowany w białaczce).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować preparat MabCampath?

Leczenie preparatem MabCampath powinien nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów. Przed podaniem pierwszej dawki oraz przed każdym zwiększeniem dawki pacjenci powinni otrzymać sterydy, lek przeciwhistaminowy oraz lek przeciwbólowy. Podczas leczenia oraz po jego zakończeniu powinni oni także otrzymywać antybiotyki i leki przeciwwirusowe.

Preparat MabCampath podaje się we wlewie dożylnym trwającym około 2 godzin. W pierwszym tygodniu leczenia preparat MabCampath należy podawać w rosnących dawkach: 3 mg w 1. dniu,

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



10 mg w 2. dniu oraz 30 mg w 3. dniu, o ile poszczególne dawki są dobrze tolerowane. Nazywa to się eskalacją dawek. Następnie zalecana dawka wynosi 30 mg trzy razy na tydzień (co drugi dzień) przez maksymalnie 12 tygodni.

Podczas leczenia pacjentów należy monitorować, kontrolując występującą u nich odpowiedź, lecz także sprawdzając poziom płytek krwi (elementy uczestniczące w krzepnięciu krwi) oraz neutrofilów (rodzaj krwinek białych, które zwalczają zakażenia): gdy wartości te są zbyt niskie, leczenie należy zawiesić lub przerwać. Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Jak działa preparat MabCampath?

Substancja czynna preparatu MabCampath, alemtuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciało monoklonalne to przeciwciało (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami), występujące na określonych komórkach organizmu, oraz wiązało się z tymi strukturami. W PBL produkowanych jest zbyt wiele limfocytów. Alemtuzumab opracowano tak, aby przyłączał się do glikoproteiny (białko pokryte cząstkami cukru) zwanej CD52, która znajduje się na powierzchni limfocytów, w wyniku czego limfocyty umierają, a to z kolei pomaga w kontrolowaniu PBL.

Jak badano preparat MabCampath?

Preparat MabCampath oceniano w czterech badaniach głównych z udziałem 446 pacjentów z PBL. Jedno badanie obejmowało 297 pacjentów, którzy nie byli wcześniej poddani leczeniu. Porównano w nim 12-tygodniowy cykl stosowania preparatu MabCampath z rocznym cyklem stosowania chlorambucylu (inny lek przeciwnowotworowy). Głównym kryterium oceny skuteczności był czas do wystąpienia pogorszenia choroby lub śmierci pacjenta.

W trzech innych badaniach obserwowano łącznie 149 pacjentów, którzy byli już poddawani innemu leczeniu. W tych badaniach preparatu MabCampath nie porównano z inną terapią. Jednym z tych badań objęto 93 pacjentów, u których wcześniejsze leczenie fludarabiną przestało być skuteczne. Głównym kryterium oceny skuteczności była ogólna odpowiedź na leczenie.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu MabCampath zaobserwowano w badaniach?

W przypadku pacjentów, którzy nie byli wcześniej poddani innemu leczeniu, preparat MabCampath był skuteczniejszy od chlorambucylu. W przypadku pacjentów przyjmujących preparat MabCampath okres do pogorszenia się choroby lub śmierci pacjenta wynosił 14,6 miesiąca, w porównaniu z 11,7 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących chlorambucyl.

W badaniu z udziałem pacjentów, których wcześniej leczonych fludarabiną, u 33% osób stosujących preparat MabCampath wystąpiła częściowa lub całkowita odpowiedź na leczenie. Podobne wyniki zaobserwowano w pozostałych dwóch badaniach z udziałem uprzednio leczonych pacjentów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu MabCampath?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu MabCampath to: reakcje na wlew (gorączka, dreszcze, niskie ciśnienie krwi, świąd, nudności, wysypka, szybsze bicie serca, brak oddechu), niskie stężenie krwinek (białych krwinek, płytek krwi i czerwonych krwinek), zakażenia (oznaki wirusa cytomegalii we krwi, zakażenie wirusem cytomegalii lub inne zakażenia), objawy żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha) i objawy neurologiczne (bezsensowność, lęk).

Najczęstsze poważne reakcje niepożądane to niskie stężenie krwinek, reakcje na wlew i zakażenia lub immunosupresja (obniżona aktywność systemu odpornościowego). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu MabCampath znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu MabCampath nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na alemtuzumab, białka mysie lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu MabCampath nie należy stosować u pacjentów:

- z czynnym zakażeniem, które szerzy się w organizmie,
- z zakażeniem wirusem HIV,
- z aktywnym, drugim nowotworem;
- będących w ciąży.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat MabCampath?

CHMP uznał, że wykazano skuteczność preparatu MabCampath i że nie ma informacji pochodzących z badań bezpośrednio porównujących preparat MabCampath z leczeniem skojarzonym z fludarabiną, które powszechnie stosuje się w leczeniu pacjentów z PBL. Dlatego też Komitet uznał, że korzyści ze stosowania preparatu MabCampath przewyższają ryzyko w leczeniu pacjentów z B-PBL, u których nie jest wskazana chemioterapia skojarzona z fludarabiną. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu MabCampath do obrotu.

Preparat MabCampath został pierwotnie dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, ponieważ z przyczyn naukowych nie było możliwe uzyskanie pełnych informacji dotyczących leku. Po dostarczeniu przez firmę wymaganych dodatkowych informacji, wyjątkowe okoliczności wygasły w dniu 4 lipca 2008 r.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania preparatu MabCampath?

Firma produkująca preparat MabCampath dostarczy broszurę zawierającą informacje o bezpieczeństwie stosowania leku wszystkim lekarzom we wszystkich państwach członkowskich, którzy przepisują lek.

Inne informacje dotyczące preparatu MabCampath

W dniu 6 lipca 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu MabCampath do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano na czas nieokreślony. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest firma Genzyme Europa BV.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu MabCampath znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem MabCampath należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2011.