



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

MabCampath

alemtuzumab

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao MabCampath. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do MabCampath.

O que é o MabCampath?

O MabCampath é um concentrado para solução para perfusão (introdução gota-a-gota numa veia). Contém a substância activa alemtuzumab (10 mg/ml ou 30 mg/ml).

Para que é utilizado o MabCampath?

O MabCampath utilizado no tratamento de doentes com leucemia linfocítica crónica das células B (LLC-B), uma doença cancerosa dos linfócitos (um tipo de glóbulos brancos). O MabCampath é utilizado em doentes para os quais as terapêuticas de combinação incluindo fludarabina (outro medicamento utilizado no tratamento da leucemia) não são adequadas.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o MabCampath?

O tratamento com o MabCampath deve ser supervisionado por um médico com experiência no uso de terapêutica anticancerosa. Os doentes devem ser medicados com esteróides, um anti-histamínico e um analgésico antes da primeira dose e antes de cada aumento subsequente da dose. Devem igualmente ser medicados com antibióticos e antivíricos durante e após o tratamento.

O MabCampath é administrado na forma de perfusão com uma duração de cerca de duas horas. Durante a primeira semana do tratamento, o MabCampath deve ser administrado em doses crescentes:



3 mg no dia 1, 10 mg no dia 2 e 30 mg no dia 3, desde que cada dose seja bem tolerada. Chama-se a este processo “escalada de dose”. Posteriormente, a dose recomendada é de 30 mg administrada três vezes por semana (em dias alternados) durante 12 semanas no máximo.

Os doentes devem ser monitorizados durante o tratamento, de modo a observar-se a sua resposta mas também a verificar os níveis sanguíneos de plaquetas (componentes do sangue que promovem a coagulação) e de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos que combate as infeções): caso estes se encontrem demasiado baixos, o tratamento deve ser suspenso ou interrompido. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o MabCampath?

A substância activa do MabCampath, o alemtuzumab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (denominada antígeno) que se encontra em determinadas células do organismo. Na LLC, são produzidos demasiados linfócitos. O Alemtuzumab foi concebido para se ligar a uma glicoproteína (uma proteína revestida por moléculas de açúcar) designada como CD52 que se encontra na superfície dos linfócitos. Em resultado, os linfócitos morrem, o que ajuda a controlar a LLC.

Como foi estudado o MabCampath?

O MabCampath foi estudado em quatro estudos principais que incluíram um total de 446 doentes com LLC. Um estudo incluiu 297 doentes não previamente tratados. Este estudo comparou um ciclo de tratamento de 12 semanas com MabCampath com um ciclo de tratamento de um ano com clorambucilo (outro medicamento anticanceroso). O principal parâmetro de eficácia foi o tempo decorrido até ao agravamento da doença ou à morte.

Os outros três estudos incluíram 149 doentes anteriormente submetidos a outros tratamentos. Nesses estudos, o MabCampath não foi comparado com outros tratamentos. Um destes estudos incluiu 93 doentes nos quais o tratamento anterior com fludarabina deixara de fazer efeito. O principal parâmetro de eficácia foi a taxa de resposta global ao tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo MabCampath durante os estudos?

Nos doentes não previamente tratados, o MabCampath foi mais eficaz do que o clorambucilo. Nos doentes que receberam o MabCampath, o tempo médio até à progressão da doença ou à morte foi de 14,6 meses, comparativamente a 11,7 meses nos doentes tratados com clorambucilo.

No estudo dos doentes anteriormente tratados com fludarabina, 33% responderam parcial ou totalmente ao tratamento com o MabCampath. Observaram-se resultados semelhantes nos outros dois estudos em doentes previamente tratados.

Qual é o risco associado ao MabCampath?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao MabCampath são: reacções relacionadas com a perfusão (febre, arrepios, pressão arterial baixa, comichão, enjoo, urticária, aumento da frequência cardíaca, falta de ar), contagem baixa de células sanguíneas (glóbulos brancos, plaquetas e glóbulos vermelhos), infeções (sinais de citomegalovírus no sangue, infeção provocada por citomegalovírus ou outras infeções), sintomas gastrointestinais (enjoo, vómitos, dor abdominal) e sintomas neurológicos (insónia, ansiedade). As reacções adversas mais frequentemente observadas são contagens baixas de células sanguíneas, reacções relacionadas com a perfusão e infeções ou imunossupressão (redução da

actividade do sistema imunitário). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao MabCampath, consulte o Folheto Informativo.

O MabCampath não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao alemtuzumab, a proteínas do rato ou a qualquer outro componente do medicamento. O uso do MabCampath é contra-indicado em doentes:

- que sofram de uma infecção activa disseminada pelo organismo,
- com infecção pelo VIH;
- com neoplasia secundária activa (metástase);
- grávidas.

Por que foi aprovado o MabCampath?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) fez notar que a eficácia do MabCampath foi demonstrada, mas que não existe informação proveniente de estudos de comparação directa do MabCampath com outras terapêuticas de combinação incluindo fludarabina, largamente utilizadas no tratamento de doentes com LLC. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do MabCampath são superiores aos seus riscos no tratamento de doentes com LLC das células B para os quais a quimioterapia de combinação com fludarabina não é a adequada. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o MabCampath.

O MabCampath foi autorizado em "Circunstâncias Excepcionais", visto que, por razões científicas, não foi possível obter informações completas sobre o medicamento. Dado a empresa ter fornecido as informações adicionais solicitadas, o estatuto de "circunstâncias excepcionais" terminou em 4 de Julho de 2008.

Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do MabCampath?

A empresa que produz o MabCampath fornecerá uma brochura contendo informações sobre a segurança do medicamento dirigida aos médicos de todos os Estados-Membros onde se prescreve o medicamento.

Outras informações sobre o MabCampath

Em 6 de Julho de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento MabCampath. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Genzyme Europe B.V.

O EPAR completo sobre o MabCampath pode ser consultado no sítio Web da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o MabCampath, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2011.