

## RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

### REMOVAB

#### Resumo do EPAR destinado ao público

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

#### **O que é o Removab?**

O Removab é um concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota). Contém a substância activa catumaxomab.

#### **Para que é utilizado o Removab?**

O Removab está indicado para o tratamento da ascite maligna, uma acumulação de fluido na cavidade peritoneal (espaço abdominal) causada por um cancro. O medicamento é utilizado quando não está disponível um tratamento padrão ou quando este já não é viável.

O Removab apenas pode ser utilizado em doentes com carcinomas EpCAM-positivos. Trata-se de cancros em que as células tumorais apresentam à superfície grandes quantidades de uma molécula denominada EpCAM.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

#### **Como se utiliza o Removab?**

O Removab só deve ser administrado sob a vigilância de um médico com experiência na utilização de medicamentos anticancerígenos.

O Removab deve ser administrado como perfusão intraperitoneal (administração na cavidade peritoneal) por meio de um sistema de bomba de perfusão. É habitualmente administrado na forma de quatro perfusões, em doses crescentes, de 10 a 150 microgramas, durante um período de 11 dias. Entre as perfusões deve decorrer um intervalo de pelo menos dois dias, mas este intervalo pode ser prolongado caso o doente apresente efeitos secundários. O período de tratamento total não deve exceder 20 dias.

Os doentes devem ser monitorizados depois de cada perfusão. O Removab não deve ser administrado por bólus (uma injeção única de toda a quantidade do medicamento), nem por qualquer outra via de administração. Antes do tratamento, recomenda-se a administração de medicamentos para reduzir a dor, a febre e a inflamação. Os doentes com problemas graves do fígado, ou com problemas moderados ou graves dos rins, apenas devem ser tratados com Removab após uma cuidadosa avaliação da relação de benefício-risco do medicamento. Não se recomenda a utilização de Removab em doentes com idade inferior a 18 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia relativos a este grupo etário.

### **Como funciona o Removab?**

Em doentes com cancro, a ascite forma-se quando as células cancerosas se desenvolvem no peritонеu, a membrana que envolve a cavidade peritoneal, bloqueando o escoamento natural de fluido do abdómen.

A substância activa do Removab, o catumaxomab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e se ligar a uma estrutura específica (chamada antigénio) que se encontra em determinadas células do organismo. O catumaxomab foi concebido para se ligar a dois antigénios: o EpCAM, que se encontra em níveis elevados em alguns tipos de células cancerosas, e o CD3, que se encontra nas células T. As células T fazem parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo), estando envolvidas na coordenação da morte das células infectadas e anormais. Ao ligar-se a estes dois antigénios, o catumaxomab forma uma ponte entre as células cancerosas e as células T. Isto origina a aproximação destas células, e deste modo as células T podem eliminar as células cancerosas. O catumaxomab liga-se ainda a uma terceira substância, denominada receptor Fc-gama, que também ajuda o sistema imunitário a atacar as células cancerosas.

### **Como foi estudado o Removab?**

Os efeitos do Removab foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O Removab foi estudado num estudo principal que envolveu 258 doentes com ascite maligna provocada por cancro EpCAM-positivo, relativamente ao qual um tratamento padrão não estava disponível ou não era viável. Neste estudo, o Removab utilizado em associação com a drenagem do fluido do abdómen foi comparado com a drenagem utilizada por si só. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo que os doentes viveram sem a necessidade de uma nova drenagem.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Removab durante os estudos?**

O Removab com drenagem foi mais eficaz no tratamento da ascite maligna que a drenagem por si só. Em média, os doentes que receberam o Removab passaram 46 dias sem necessidade de uma segunda drenagem. Este intervalo foi de 11 dias nos doentes que foram tratados apenas com a drenagem.

### **Qual é o risco associado ao Removab?**

Cerca de 90 % dos doentes tratados com Removab apresentam efeitos secundários. Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Removab (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo de glóbulo branco existente no sangue), dor abdominal (dor de barriga), náuseas (enjoo), vómitos, diarreia, pirexia (febre), fadiga (cansaço), arrepios e dor. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Removab, consulte o Folheto Informativo.

O Removab não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao catumaxomab, a qualquer outro componente do medicamento ou a proteínas murinas (de rato ou ratinho).

### **Por que foi aprovado o Removab?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Removab são superiores aos seus riscos no tratamento intraperitoneal da ascite maligna em doentes com carcinoma EpCAM-positivo, quando não está disponível um tratamento padrão ou quando este já não é viável. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Removab.

### **Outras informações sobre o Removab**

Em 20 Abril de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Fresenius Biotech GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Removab.

O EPAR completo sobre o Removab pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 03-2009.**