

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

REMOVAB

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmaceutom. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Removab?

Zdravilo Removab je koncentrat, ki se pripravi v raztopino za infundiranje (kapalna infuzija). Vsebuje zdravilno učinkovino katumaksomab.

Za kaj se zdravilo Removab uporablja?

Zdravilo Removab se uporablja za zdravljenje malignega ascitesa, nabiranja tekočine v peritonealni votlini (trebušni votlini) zaradi raka. Uporablja se, kadar standardno zdravljenje ni na voljo ali ni več izvedljivo.

Zdravilo Removab se uporablja le pri bolnikih s karcinomi, pozitivnimi na EpCAM. To so oblike raka, pri katerih imajo tumorske celice na površini velike količine molekul, imenovanih EpCAM.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Removab uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Removab mora potekati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil proti raku.

Zdravilo Removab se mora dajati le kot intraperitonealna infuzija (infuzija v trebušno votlino) z uporabo sistema črpalke. Zdravilo se običajno se daje v obliki štirih infuzij v naraščajočih odmerkih od 10 do 150 mg v obdobju 11 dni. Med infuzijami mora biti vsaj dvodnevni interval, ki se lahko podaljša, če ima bolnik neželene učinke. Skupno obdobje zdravljenja naj ne traja več kot 20 dni. Po vsaki infuziji je treba bolnike nadzirati. Zdravilo Removab se ne sme dati v celoti naenkrat ali na kak drugačen način. Priporoča se, da bolniki pred zdravljenjem prejmejo zdravila za zmanjšanje bolečine, vročine in vnetja. Bolniki, ki imajo resne težave z jetri ali zmerne oziroma hude težave z ledvicami, naj začnejo zdravljenje z zdravilom Removab le po skrbni obravnavi koristi in tveganj zdravila. Uporaba zdravila Removab pri bolnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti v tej starostni skupini ni priporočljiva.

Kako zdravilo Removab deluje?

Pri bolnikih z rakom ascites nastane, ker se rakave celice razvijejo na peritoneju, membrani, ki obdaja peritonealno votlino, in zavirajo naravno odtekanje tekočine iz trebuha.

Zdravilna učinkovina zdravila Removab, katumaksomab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), zasnovano tako, da prepozna in se veže na specifično strukturo (imenovano antigen), ki se nahaja na določenih celicah v telesu. Katumaksomab je zasnovan

za vezavo na dva antigena: EpCAM, ki se nahaja v velikih količinah na nekaterih vrstah rakavih celic, in CD3, ki se nahaja na T-celicah. T-celice so del imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa) in so udeležene pri koordinaciji odmiranja okuženih in nenormalnih celic. Z vezavo na ta dva antigena katumaksomab ustvari most med rakavimi celicami in T-celicami. S tem se te celice tesno približajo, tako da lahko T-celice ubijejo rakave celice. Katumaksomab se prav tako veže na tretjo snov, imenovano receptor Fc-gama, ki prav tako pomaga imunskemu sistemu telesa pri napadanju rakavih celic.

Kako je bilo zdravilo Removab raziskano?

Učinki zdravila Removab so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Removab so raziskali v eni glavni študiji, ki je vključevala 258 bolnikov z malignim ascitesom, ki ga je povzročil rak, pozitiven na EpCAM in za katerega standardna terapija ni bila na voljo ali ni bila več izvedljiva. V tej študiji so primerjali uporabo zdravila Removab v kombinaciji z drenažo tekočine iz trebuha in drenažo samo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo, kako dolgo bolniki niso potrebovali nadaljnje drenaže.

Kakšne koristi je zdravilo Removab izkazalo med študijami?

Zdravilo Removab v kombinaciji z drenažo je bilo pri zdravljenju malignega ascitesa učinkovitejše kot drenaža sama. V povprečju so bolniki, ki so prejeli zdravilo Removab, živeli 46 dni brez potrebe po nadaljnji drenaži. V primerjavi z bolniki, ki so jih zdravili le z drenažo, je bil ta čas 11 dni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Removab?

Okoli 90 % bolnikov, ki so jih zdravili z zdravilom Removab, ima neželene učinke. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Removab (opaženi pri več kot 1 bolniku izmed 10) so limfopenija (nizka raven limfocitov, vrste belih krvničk), bolečine v trebuhu, navzea (občutek slabosti), bruhanje, driska, pireksija (povišana telesna temperatura), utrujenost, mrzlica in bolečine. Za celoten opis neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Removab, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Removab ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) katumaksomab, katerokoli drugo sestavino zdravila ali beljakovine glodavcev (podgan ali miši).

Zakaj je bilo zdravilo Removab odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Removab pri intraperitonealnem zdravljenju malignega ascitesa pri bolnikih s karcinomom, pozitivnim na EpCAM, kadar standardna terapija ni na voljo ali ni več izvedljiva, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Removab odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Removab:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Removab, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Fresenius Biotech GmbH 20 aprila 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Removab je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2009.