



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

MabCampath

alemtuzumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för MabCampath. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är MabCampath?

MabCampath är ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). MabCampath innehåller den aktiva substansen alemtuzumab (10 mg/ml eller 30 mg/ml).

Vad används MabCampath för?

MabCampath används för att behandla patienter med kronisk lymfatisk leukemi av B-cellstyp (B-KLL), en cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter. MabCampath ges till patienter för vilka kombinationsbehandlingar där fludarabin (ett annat läkemedel mot leukemi) ingår är olämpliga.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används MabCampath?

Behandling med MabCampath ska övervakas av läkare som har erfarenhet av behandling av cancer. Patienterna ska få steroider, ett antihistamin och ett smärtstillande medel före den första dosen och innan dosen ökas. De ska också ges antibiotika och läkemedel mot virus under och efter behandlingen.

MabCampath ges som en infusion under ungefär två timmar. Under den första behandlingsveckan ska MabCampath ges i ökande doser: 3 mg dag 1, 10 mg dag 2 och 30 mg dag 3 så länge varje dos tolereras väl. Detta kallas doseskalering. Därefter är den rekommenderade dosen 30 mg tre gånger per vecka (varannan dag) i högst 12 veckor.

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



Patienterna ska övervakas under behandlingen så att man dels ser hur de svarar på den, dels kan kontrollera halten av blodplättar (en komponent i blodet som bidrar till blodkoagulationen) och av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner) i blodet: om halten av blodplättar eller neutrofiler är för låg ska behandlingen avbrytas eller stoppas helt. Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar MabCampath?

Den aktiva substansen i MabCampath, alemtuzumab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (en sorts protein) som har utformats för att känna igen och binda till en särskild struktur (ett så kallat antigen) som finns på vissa av kroppens celler. Vid KLL produceras för många lymfocyter. Alemtuzumab har utformats för att binda till ett glykoprotein (ett protein som är överdragat med sockermolekyler) kallat CD52 som finns på lymfocyternas yta. Till följd av denna bindning dör lymfocyterna och detta bidrar till att kontrollera KLL.

Hur har MabCampaths effekt undersökts?

MabCampaths effekt har undersökts i fyra huvudstudier med sammanlagt 446 patienter med KLL. I en studie ingick 297 patienter som inte hade behandlats tidigare. I studien jämfördes effekten av en 12-veckorsbehandling med MabCampath med en ettårsbehandling med klorambucil (ett annat läkemedel mot cancer). Det viktigaste effektmåttet var den tid det tog innan sjukdomen förvärrades eller patienten avled.

I de tre andra studierna ingick sammanlagt 149 patienter som redan hade fått annan behandling. I dessa studier jämfördes inte MabCampath med någon annan behandling. I en av dessa studier ingick 93 patienter som hade slutat svara på tidigare behandling med fludarabin. Det viktigaste effektmåttet var totalsvaret på behandlingen.

Vilken nytta har MabCampath visat vid studierna?

Hos patienter som inte fått någon behandling tidigare var MabCampath effektivare än klorambucil. För de patienter som fick MabCampath tog det i genomsnitt 14,6 månader innan sjukdomen förvärrades eller patienten avled, jämfört med 11,7 månader för dem som fick klorambucil.

I studien av patienter som tidigare hade behandlats med fludarabin svarade 33 procent helt eller delvis på behandlingen med MabCampath. Liknande resultat noterades i de övriga två studierna av tidigare behandlade patienter.

Vilka är riskerna med MabCampath?

De vanligaste biverkningarna är infusionsreaktioner (feber, frossa, lågt blodtryck, klåda, sjukdomskänsla, nässelutslag, ökad hjärtfrekvens, andnöd), låga halter av blodkroppar (vita blodkroppar, blodplättar och röda blodkroppar), infektioner (tecken på cytomegalovirus i blodet, cytomegalovirusinfektion, eller andra infektioner), mag-tarmsymtom (illamående, kräkningar, magsmärtor) och neurologiska symtom (sömnrubbingar, ångest). De vanligaste allvarliga biverkningarna är låga halter av blodkroppar, infusionsreaktioner och infektioner eller immunosuppression (minskad aktivitet hos immunförsvaret). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för MabCampath finns i bipacksedeln.

MabCampath ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot alemtuzumab, musproteiner eller något annat innehållsämne. MabCampath får inte ges till patienter som

- har en aktiv infektion som har spritt sig i kroppen,

- har hivinfektion,
- har aktiv, sekundär cancer,
- är gravida.

Varför har MabCampath godkänts?

CHMP noterade att effekten av MabCampath har visats, men att det saknas information från studier som direkt jämför MabCampath med kombinationsbehandlingar innehållande fludarabin som ofta används för att behandla patienter med KLL. Kommittén fann därför att fördelarna med MabCampath är större än riskerna vid behandling av patienter med B-KLL för vilka kombinationskemoterapi som innehåller fludarabin är olämplig. Kommittén rekommenderade att MabCampath skulle godkännas för försäljning.

MabCampath godkändes ursprungligen för försäljning enligt förfarandet för undantagsfall, eftersom det av vetenskapliga skäl inte var möjligt att erhålla fullständig information om läkemedlet. Eftersom företaget har tillhandahållit den kompletterande information som begärdes upphörde villkoret "i undantagsfall" att gälla den 4 juli 2008.

Vad görs för att garantera säker användning av MabCampath?

Företaget som tillverkar MabCampath kommer att tillhandahålla en broschyr med information om läkemedlets säkerhet till alla läkare i alla medlemsstater som förskriver läkemedlet.

Mer information om MabCampath

Den 6 juli 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av MabCampath som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Genzyme Europe BV.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med MabCampath finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2011.