



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

MabCampath alemtuzumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за MabCampath. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за MabCampath.

Какво представлява MabCampath?

MabCampath представлява концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество алемтузумаб (10 mg/ml или 30 mg/ml).

За какво се използва MabCampath?

MabCampath се използва за лечение на пациенти с В-клетъчна хронична лимфоцитна левкемия (B-CLL), рак на вид бели кръвни клетки, наречени В лимфоцити. MabCampath се прилага при пациенти, за които не е подходящо лечение в комбинация с флударабин (друго лекарство, използвано при левкемия).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате MabCampath?

MabCampath трябва да се прилага под контрола на лекар с опит в провеждането на противораковото лечение. Пациентите трябва да получават стероиди, антихистаминов препарат и аналгетик преди първата доза и преди всяко повишаване на дозата. Те трябва да получават и антибиотици и противовирусни лекарства както по време на лечението, така и след него.

MabCampath се прилага под формата на инфузия в продължение на около два часа. През първата седмица от лечението MabCampath трябва да се прилага в нарастващи дози: 3 mg на ден 1, 10 mg на ден 2 и 30 mg на ден 3 при положение, че всяка доза се понася добре. Това се нарича



„ескалация на дозата“. След това препоръчаната доза е 30 mg три пъти седмично (през ден) за максимален период от 12 седмици.

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани по време на лечението, за да се установи как се повлияват, но и за да се проверява нивото на тромбоцитите (компонентите, които подпомагат съсирването на кръвта) и неутрофилите (вид бели кръвни клетки, които противодействат на инфекцията): ако техният брой е твърде нисък, лечението трябва да бъде прекъснато или прекратено. За пълна информация – вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа MabCampath?

Активното вещество в MabCampath, алемтузумаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген) в определени клетки на организма. При CLL се произвеждат твърде много лимфоцити. Алемтузумаб е така разработен, че да се свързва с гликопротеин (протеин, обвит в захарни молекули), наречен CD52, който се намира върху повърхността на лимфоцитите. В резултат на това лимфоцитите умират и това помага да се контролира CLL.

Как е проучен MabCampath?

MabCampath е разгледан в четири основни проучвания, обхващащи общо 446 пациенти с CLL. Едно от проучванията включва 297 пациенти, които преди това не са получавали лечение. То сравнява 12-седмичен курс с MabCampath с едногодишен курс с хлорамбуцил (друго противораково лекарство). Основният показател за ефективност е продължителността на периода до влошаване на заболяването или до настъпване на смъртност при пациента.

Другите три проучвания разглеждат общо 149 пациенти, които вече са получавали други лечения. При тези проучвания MabCampath не е сравняван с друго лечение. Едно от проучванията включва 93 пациенти, при които предишно лечение с флударабин е престанало да действа. Основната мярка за ефективност е общото повлияване от лечението.

Какви ползи от MabCampath са установени в проучванията?

При пациенти, които не са получавали лечение в миналото, MabCampath е по-ефективен от хлорамбуцил. При получаващите MabCampath пациенти са били необходими 14,6 месеца за влошаване на заболяването или летален изход за пациента, в сравнение с 11,7 месеца при приемащите хлорамбуцил.

При проучването на пациенти, лекувани в миналото с флударабин 33% са се повлияли частично или напълно от лечението с MabCampath. Подобни резултати са наблюдавани и в другите две проучвания на лекувани в миналото пациенти.

Какви са рисковете, свързани с MabCampath?

Най-честите нежелани реакции при MabCampath са: реакции от инфузията (повишена температура, втрисане, ниско кръвно налягане, сърбеж, гадене, сърбящ обрив, учестен сърдечен ритъм, задух), нисък брой кръвни клетки (бели кръвни клетки, тромбоцити и червени кръвни клетки), инфекции (признаци на цитомегаловирус в кръвта, цитомегаловирусна инфекция или други инфекции), стомашно-чревни симптоми (гадене, повръщане, абдоминална болка) и неврологични симптоми (безсъние, тревожност). Най-честите сериозни нежелани реакции са нисък брой кръвни клетки, реакции към инфузията, инфекции или имunosупресия (намалена

активност на имунната система). За пълния списък на всички наблюдавани при MabCampath нежелани реакции – вижте листовката.

MabCampath е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към алемтузумаб, миши протеини или някоя от другите съставки.

MabCampath не трябва да се използва при:

- които имат активна инфекция, разпространена в целия организъм;
- с ХИВ инфекция;
- които имат активни вторични ракови образувания;
- които са бременни.

Какви са основанията за одобряване на MabCampath?

CHMP отбелязва, че ефективността на MabCampath е доказана, но липсва информация от проучвания, пряко сравняващи MabCampath с терапевтични комбинации, включително флударабин, които се използват широко за лечение на пациенти с CLL. Поради това Комитетът потвърждава, че ползите от MabCampath са по-големи от рисковете за лечение на пациенти с B-CLL, за които комбинирана химиотерапия с флударабин не е подходяща. Комитетът препоръчва на MabCampath да бъде издадено разрешение за употреба.

Първоначално MabCampath е одобрен при „извънредни обстоятелства“, тъй като по причини от научно естество е невъзможно да се получи пълна информация за лекарството. Тъй като компанията е предоставила необходимата допълнителна информация, на 4 юли 2008 г. „извънредните обстоятелства“ са отменени.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на MabCampath?

Компанията производител на MabCampath ще осигури брошура, съдържаща информация за безопасността на лекарството, за всички лекари във всички държави-членки, които предписват лекарството.

Допълнителна информация за MabCampath:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за MabCampath на 6 юли 2001 г. Разрешението за употреба е безсрочно. Притежател на разрешението за употреба е Genzyme Europa BV.

Пълният текст на EPAR относно MabCampath може да се намери на уебсайта на Агенцията : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с MabCampath – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2011.