

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**REMOVAB****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Removab?

Removab е концентрат, от който се приготвя инфузионен разтвор (капково). Съдържа активното вещество катумаксомаб.

За какво се използва Removab?

Removab се прилага за лечение на малигнен асцит, натрупване на течност в перитонеалната кухина (пространството в корема), предизвикано от раково заболяване. Прилага се, когато няма стандартно лечение или то вече не е приложимо.

Removab може да се използва само при пациенти с EpCAM – положителни карциноми. Това са карциноми, при които туморните клетки съдържат на повърхността си големи количества от молекула, наречена EpCAM.

Лекарствен продукт, отпуска се по лекарско предписание.

Как да използвате Removab?

Removab трябва да се прилага само от лекар, който има опит в употребата на противоракови лекарства.

Removab трябва да се прилага като интраперитонеална (в перитонеалната кухина) инфузия, като се използва помпена система. Обикновено се прилага като четири инфузии в нарастващи дози от 10 микрограма до 150 микрограма в период от 11 дни. Между инфузиите трябва да има интервал от поне два дни, но този интервал може да бъде удължен, ако пациентът получи нежелани реакции. Целият период на лечението не трябва да превишава 20 дни.

Пациентите трябва да бъдат под наблюдение след всяка инфузия. Removab не трябва да се прилага наведнъж или по какъвто и да е друг начин. Преди лечението се препоръчва на пациентите да се дават лекарства, облекчаващи болката, температурата и възпалението. При пациентите с тежки чернодробни проблеми или с умерени, или тежки бъбречни проблеми Removab следва да се прилага само след внимателна преценка на ползите и рисковете от лекарството. Removab не се препоръчва за приложение при пациенти под 18-годишна възраст, поради липсата на информация относно безопасността и ефективността в тази възрастова група.

Как действа Removab?

При пациентите с рак, асцитът се образува вследствие на развитието на ракови клетки върху перитонеума, мембраната около перитонеалната кухина, които блокират естествения дренаж на течност от коремната кухина.

Активното вещество в Removab, катумаксомаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид белтък), чиято функция е да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген), която се намира върху определени клетки в тялото. Катумаксомаб е предназначен да се свързва с два антигена: ЕpСAM, който се открива във високи концентрации върху някои видове ракови клетки и CD3, който се намира по повърхността на Т-клетките. Т-клетките са част от имунната система (естествените защитни сили на организма) и участват в координирането на унищожаването на заразените и анормални клетки. Като се свързва с тези два антигена, катумаксомаб създава връзка между раковите клетки и Т-клетките. По този начин тези клетки се доближават, така че Т-клетките да могат да унищожат раковите клетки. Катумаксомаб се свързва също и с трето вещество, наречено Fc-gamma рецептор, което също подпомага имунната система на организма в борбата с раковите клетки.

Как е проучен Removab?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Removab са изследвани върху експериментални модели.

Removab е проучен в едно основно проучване, включващо 258 пациенти с малигнен асцит, предизвикан от ЕpСAM-положителни тумори, за който няма стандартна терапия или тя не е приложима. В това проучване Removab, прилаган заедно с дренаж на течност от коремната кухина, е сравнен само с дренаж. Основната мярка за ефективност е продължителността на живота на пациентите без нужда от повторен дренаж.

Какви ползи от Removab са установени в проучванията?

Removab с дренаж е по-ефективен за лечение на малигнен асцит, отколкото само дренаж. Средно, пациентите, които получават Removab, преживяват 46 дни без нужда от повторен дренаж. За сравнение, при лекуваните само с дренаж пациенти този период е 11 дни.

Какви са рисковете, свързани с Removab?

Около 90 % от пациентите, лекувани с Removab, имат нежелани реакции. Най-честите нежелани реакции при Removab (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са лимфопения (нисък брой на лимфоцити, вид бели кръвни клетки), абдоминална (коремна) болка, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, пирексия (треска), отпадналост (умора), студени тръпки и болки. За пълния списък на всички наблюдавани при Removab нежелани реакции – вижте листовката.

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

Основания за одобряване на Removab?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Removab са по-големи от рисковете при прилагането му за интраперитонеално лечение на малигнен асцит при пациенти с ЕpСAM-положителен карцином, при които няма стандартна терапия или тя не е приложима. Комитетът препоръчва на Removab да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Removab:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Removab на Fresenius Biotech GmbH през 20 април 2009 година.

Пълният текст на EPAR относно Removab може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2009.