



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

MabCampath alemtuzumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek MabCampath. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku MabCampath.

Co je MabCampath?

MabCampath je koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku alemtuzumab (10 mg/ml nebo 30 mg/ml).

Na co se přípravek MabCampath používá?

Přípravek MabCampath se používá k léčbě pacientů s chronickou lymfocytární leukémií B-buněk (B-CLL), což je nádorové onemocnění bílých krvinek zvaných B lymfocyty. Přípravek MabCampath se používá u pacientů, u kterých nejsou vhodné kombinované léčby zahrnující fludarabin (jiný typ léku používaný k léčbě leukémie).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek MabCampath používá?

Léčba přípravkem MabCampath by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění. Před první dávkou a každým zvýšením dávky je třeba pacientům podat steroidy, antihistaminikum (lék na zmírnění alergické reakce) a analgetikum (lék proti bolesti). V průběhu léčby a po jejím ukončení by také měli dostávat antibiotika a antivirotika.

Přípravek MabCampath se podává formou infuze trvající přibližně dvě hodiny. Během prvního týdne léčby by se měl přípravek MabCampath podávat v postupně zvyšovaných dávkách: 3 mg v den 1, 10 mg v den 2 a 30 mg v den 3, za předpokladu, že každá dávka je dobře snášena. Tento proces se



nazývá „zvyšování dávky“. Poté činí doporučená dávka 30 mg třikrát týdně (každý druhý den) po dobu nejvýše 12 týdnů.

Pacienti by měli být v průběhu léčby sledováni s cílem zjistit, jak na léčbu reagují, ale také za účelem kontroly hladin krevních destiček (složek krve, které napomáhají srážení krve) a neutrofilů (bílých krvinek, které bojují s infekcí). Pokud jsou jejich hodnoty příliš nízké, léčba by měla být přerušena nebo zastavena. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek MabCampath působí?

Léčivá látka v přípravku MabCampath, alemtuzumab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vytvořena tak, aby rozpoznala specifickou strukturu (nazvanou antigen), která se nachází na některých buňkách v těle, a navázala se na ni. Při chronické lymfocytární leukemii se tvoří příliš velké množství lymfocytů. Alemtuzumab byl vyvinut tak, aby se navázal na glykoprotein (protein, který je potažený molekulami cukru) zvaný CD52, který se nachází na povrchu lymfocytů. Výsledkem této vazby je odumírání lymfocytů, což pomáhá v léčbě CLL.

Jak byl přípravek MabCampath zkoumán?

Přípravek MabCampath byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 446 pacientů s CLL. Jedna ze studií zahrnovala 297 pacientů, kteří dosud nebyli léčeni. Porovnávala účinnost 12týdenního cyklu podávání přípravku MabCampath s účinností jednoletého cyklu podávání chlorambucilu (jiného protinádorového léku). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba do zhoršení onemocnění nebo do úmrtí pacienta.

Zbývající tři studie zkoumaly 149 pacientů, kteří již podstoupili jiné druhy léčby. V těchto studiích nebyl přípravek MabCampath porovnáván s žádným jiným druhem léčby. Jedna z těchto studií zahrnovala 93 pacientů, u kterých přestala být účinná předchozí léčba fludarabinem. Hlavním měřítkem účinnosti byla celková odpověď na léčbu.

Jaký přínos přípravku MabCampath byl prokázán v průběhu studií?

U pacientů, kteří dosud nebyli léčeni, byl přípravek MabCampath účinnější než chlorambucil. U pacientů léčených přípravkem MabCampath došlo ke zhoršení onemocnění nebo úmrtí pacienta v průměru po 14,6 měsících, ve srovnání s 11,7 měsíci u pacientů léčených chlorambucilem.

Ve studii zaměřené na pacienty, kteří již byli léčeni fludarabinem, na léčbu přípravkem MabCampath částečně nebo úplně reagovalo 33 % osob. Podobné výsledky byly zaznamenány i v dalších dvou studiích sledujících již dříve léčené pacienty.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem MabCampath?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku MabCampath patří: reakce na infuze (horečka, zimnice, nízký krevní tlak, svědění, pocit nevolnosti, kopřivka, zvýšení srdeční frekvence, ztížené dýchání), nízké počty krevních buněk (bílých krvinek, krevních destiček a červených krvinek), infekce (známky cytomegaloviru v krvi, cytomegalovirová infekce a jiné infekce), gastrointestinální poruchy (nevolnost, zvracení, bolesti břicha) a neurologické poruchy (nespavost, úzkost). Mezi nejzávažnější nežádoucí reakce patří nízký počet krevních buněk, reakce na infuze a infekce nebo imunosuprese (snížená aktivita imunitního systému). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem MabCampath je uveden v příbalové informaci.

Přípravek MabCampath by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na alemtuzumab, myší proteiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek MabCampath se nesmí používat u:

- pacientů s aktivní infekcí, která se již v těle rozšířila,
- pacientů s HIV infekcí,
- pacientů s aktivním, sekundárním nádorovým onemocněním,
- těhotných žen.

Na základě čeho byl přípravek MabCampath schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) konstatoval, že účinnost přípravku MabCampath byla prokázána, ale že nejsou k dispozici informace ze studií přímo porovnávajících přípravek MabCampath s kombinovanou léčbou zahrnující fludarabin, která se hojně používá v rámci léčby pacientů s CLL. Výbor proto usoudil, že přínosy přípravku MabCampath v rámci léčby pacientů s B-CLL, pro které není vhodná kombinovaná chemoterapie zahrnující fludarabin, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku MabCampath bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku MabCampath bylo původně uděleno rozhodnutí o registraci „za výjimečných okolností“, neboť z vědeckých důvodů nebylo možné získat o přípravku vyčerpávající informace. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, označení „za výjimečných okolností“ bylo dne 4. července 2008 odvoláno.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku MabCampath?

Společnost, která přípravek MabCampath vyrábí, poskytne všem lékařům, kteří tento léčivý přípravek předepisují, brožuru s informacemi o jeho bezpečnosti.

Další informace o přípravku MabCampath:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku MabCampath platné v celé Evropské unii dne 6. července 2001. Registrace je platná po neomezenou dobu. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Genzyme Europa BV.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek MabCampath je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem MabCampath naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2011.