

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**REMOVAB****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om grundlaget for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Removab?

Removab er et koncentrat, der blandes til en infusionsvæske (et drop). Det indeholder det aktive stof catumaxomab.

Hvad anvendes Removab til?

Removab anvendes til behandling af malign ascites, som er en væskeansamling i bughulen, der forårsages af kræft. Det anvendes, når der ikke findes nogen standardbehandling, eller hvis standardbehandling ikke længere er mulig.

Removab må kun anvendes til patienter med EpCAM-positive karcinomer. Ved disse kræfttyper har tumorcellerne store mængder af et molekyle kaldet EpCAM på deres overflade.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Removab?

Behandlingen med Removab må kun gennemføres under overvågning af en læge med erfaring i behandling med lægemidler mod kræft.

Removab skal indgives som en intraperitoneal infusion (i bughulen) ved hjælp af et pumpesystem. Det indgives som regel som fire infusioner med stigende doser fra 10 til 150 mikrogram i løbet af 11 dage.

Der skal være et interval på mindst to dage mellem hver infusion, men intervallet kan øges, hvis patienten får bivirkninger. Den samlede behandlingsperiode må ikke overstige 20 dage.

Patienten skal overvåges efter hver infusion. Removab-dosen må ikke indgives på én gang eller ad nogen anden indgivelsesvej. Før behandlingen påbegyndes, anbefales det at give patienten lægemidler, der mindsker smerte, feber og betændelse. Patienter med svære leverproblemer eller moderate til svære nyreproblemer må kun få behandling med Removab efter nøje overvejelse af fordelene og risiciene ved lægemidlet. Removab anbefales ikke til patienter under 18 år, da der ikke foreligger oplysninger om dets sikkerhed og virkning i denne aldersgruppe.

Hvordan virker Removab?

Hos patienter med kræft dannes væskeansamlingen, fordi der udvikles kræftceller på bughinden (membranen rundt om bughulen), hvor de blokerer det naturlige afløb af væske fra abdomen (maven). Det aktive stof i Removab, catumaxomab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et antistof (en type protein), som er i stand til at genkende og binde sig til en særlig struktur, der kaldes et

antigen, og som findes på visse celler i kroppen. Catumaxomab er udviklet til at binde sig til to antigener: EpCAM, som findes i høje koncentrationer på nogle typer af kræftceller, og CD3, som findes på T-celler. T-celler udgør en del af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) og medvirker ved koordineringen af ødelæggelsen af betændte og unormale celler. Ved at angribe disse to antigener danner catumaxomab en bro mellem kræftcellerne og T-cellerne. Dette bringer cellerne tæt sammen, så T-cellerne kan dræbe kræftcellerne. Catumaxomab binder sig også til et tredje stof kaldet Fc-gammareceptoren, som også hjælper kroppens immunsystem med at angribe kræftcellerne.

Hvordan blev Removab undersøgt?

Virkningerne af Removab blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Removab blev undersøgt i en hovedundersøgelse med 258 patienter med malign ascites forårsaget af EpCAM-positiv kræft, hvor standardbehandling ikke var tilgængelig eller ikke længere var mulig. I denne undersøgelse blev behandling med Removab i kombination med drænage af væske fra abdomen sammenlignet med drænagebehandling alene. Det vigtigste mål for virkningen var, hvor længe patienterne overlevede uden behov for yderligere drænagebehandling.

Hvilken fordel viser undersøgelseerne, at der er ved Removab?

Removab i kombination med drænage var mere effektivt til behandling af malign ascites end drænagebehandling alene. I gennemsnit overlevede de patienter, som fik Removab, i 46 dage uden behov for yderligere drænagebehandling. Til sammenligning overlevede patienter, som fik behandling med drænage alene, i 11 dage.

Hvilken risiko er der forbundet med Removab?

Cirka 90 % af de patienter, som får behandling med Removab, får bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger ved Removab (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er lymfopeni (lave koncentrationer af lymfocytter, en type hvide blodlegemer), mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, pyreksi (feber), træthed, kulderystelser og smerter. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Removab fremgår af indlægssedlen.

Removab må ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for catumaxomab, over for et eller andre af indholdsstofferne eller over for murine (rotte- og/eller muse-) proteiner.

Hvorfor blev Removab godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Removab er større end risiciene ved intraperitoneal behandling af malign ascites hos patienter med EpCAM-positive karcinomer, hvor standardbehandling ikke findes eller ikke længere er mulig. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Removab.

Andre oplysninger om Removab:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Removab til Fresenius Biotech GmbH den 20. april 2009.

Den fuldstændige EPAR for Removab findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2009.