



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

MabCampath

Alemtuzumab

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für MabCampath, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für MabCampath zu gelangen.

Was ist MabCampath?

MabCampath ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Alemtuzumab (10 mg/ml oder 30 mg/ml).

Wofür wird MabCampath angewendet?

MabCampath wird zur Behandlung von Patienten mit B-Zell-chronisch-lymphatischer Leukämie (B-CLL) angewendet, einer Krebserkrankung der B-Lymphozyten (einer Art weißer Blutkörperchen). MabCampath wird bei Patienten angewendet, bei denen kombinierte Behandlungen mit Fludarabin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Leukämie) nicht geeignet sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird MabCampath angewendet?

Die Behandlung mit MabCampath sollte von einem Arzt beaufsichtigt werden, der Erfahrung in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs besitzt. Den Patienten sollte vor der ersten Dosis und vor jeder Dosissteigerung Steroide, ein Antihistaminikum (ein Mittel zur Vorbeugung einer möglichen allergischen Reaktion) und ein Schmerzmittel verabreicht werden. Außerdem sollten die Patienten während und nach der Behandlung Antibiotika und antivirale Arzneimittel erhalten.



MabCampath wird als Infusion über etwa 2 Stunden verabreicht. In der ersten Woche der Behandlung sollte MabCampath in steigenden Dosen gegeben werden: 3 mg am ersten Tag, 10 mg am zweiten Tag und 30 mg am dritten Tag, sofern die jeweils letzte Dosis gut vertragen wird. Dieses Verfahren wird als „Dosisescalation“ bezeichnet. Danach beträgt die empfohlene Dosis dreimal wöchentlich (jeden zweiten Tag) 30 mg pro Tag für die Dauer von höchstens 12 Wochen.

Die Patienten müssen während der Behandlung überwacht werden, um festzustellen, wie sie auf die Behandlung ansprechen, aber auch um die Blutspiegel der Blutplättchen (Bestandteile des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen) und der Neutrophilen (weiße Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen) zu kontrollieren: Falls die Werte zu niedrig sind, muss die Behandlung vorübergehend unterbrochen oder beendet werden. Weitere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Wie wirkt MabCampath?

Der Wirkstoff in MabCampath, Alemtuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (eine Art Eiweiß), der entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen), die auf bestimmten Zellen im Körper zu finden ist, zu erkennen und daran zu binden. Bei CLL werden zu viele Lymphozyten gebildet. Alemtuzumab ist entwickelt worden, um an ein Glykoprotein (ein Protein, das mit Zuckermolekülen ummantelt ist) namens CD52 zu binden, das sich auf der Oberfläche von Lymphozyten befindet. Infolgedessen sterben die Lymphozyten ab, und dies hilft, die CLL zu bekämpfen.

Wie wurde MabCampath untersucht?

MabCampath wurde in vier Hauptstudien unter Beteiligung von insgesamt 446 Patienten mit CLL untersucht. Eine Studie umfasste 297 Patienten, die zuvor nicht behandelt worden waren. Es wurde eine 12-wöchige Behandlung mit MabCampath mit einer einjährigen Behandlung mit Chlorambucil (einem anderen Arzneimittel gegen Krebs) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Zeitraum, bis sich die Erkrankung verschlimmerte.

Bei den anderen drei Studien wurden insgesamt 149 Patienten beobachtet, die bereits mit anderen Arzneimitteln behandelt worden waren. In diesen Studien wurde MabCampath mit keiner anderen Behandlung verglichen. Eine dieser Studien umfasste 93 Patienten, bei denen die vorangegangene Behandlung mit Fludarabin nicht mehr wirkte. Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Gesamtansprechen auf die Behandlung.

Welchen Nutzen hat MabCampath in diesen Studien gezeigt?

Bei Patienten, die zuvor keine Behandlung erhalten hatten, war MabCampath wirksamer als Chlorambucil. Bei den Patienten unter MabCampath dauerte es im Durchschnitt 14,6 Monate bis zur Verschlimmerung der Erkrankung bzw. bis zum Tod des Patienten, verglichen mit 11,7 Monaten bei den Patienten unter Chlorambucil.

In der Studie mit den Patienten, die zuvor mit Fludarabin behandelt worden waren, sprachen 33 % teilweise oder vollständig auf die Behandlung mit MabCampath an. Ähnliche Ergebnisse waren in den anderen beiden Studien mit vorbehandelten Patienten zu beobachten.

Welches Risiko ist mit MabCampath verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von MabCampath sind infusionsbedingte Reaktionen (Fieber, Schüttelfrost, niedriger Blutdruck, Juckreiz, Übelkeit, Nesselausschlag, erhöhte Herzfrequenz,

Atemnot), niedrige Anzahl Blutkörperchen (weiße Blutkörperchen, Blutplättchen und rote Blutkörperchen), Infektionen (Anzeichen von Cytomegalie-Virus im Blut, Cytomegalie-Virusinfektion oder sonstige Infektionen), gastrointestinale Symptome (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen) sowie neurologische Symptome (Schlaflosigkeit, Angstzustände). Die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind eine niedrige Anzahl Blutkörperchen, infusionsbedingte Reaktionen sowie Infektionen oder Immunsuppression (herabgesetzte Aktivität des Immunsystems). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit MabCampath berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

MabCampath darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegenüber Alemtuzumab, Mausproteinen oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Außerdem darf MabCampath nicht angewendet werden bei:

- Patienten mit einer aktiven Infektion, die sich im ganzen Körper ausgebreitet hat;
- Patienten mit einer HIV-Infektion;
- Patienten mit einem zweiten, aktiven Krebs;
- schwangere Patientinnen.

Warum wurde MabCampath zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass die Wirksamkeit von MabCampath nachgewiesen wurde, dass jedoch keine Informationen aus Studien vorliegen, in denen MabCampath direkt mit Fludarabin-Kombinationsbehandlungen, die häufig zur Behandlung von Patienten mit CLL eingesetzt werden, verglichen wird. Daher gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass die Vorteile von MabCampath bei der Behandlung von Patienten mit B-CLL, für die eine Fludarabin-Kombinationschemotherapie nicht geeignet ist, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von MabCampath zu erteilen.

MabCampath wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen, da es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich gewesen war, umfassende Informationen über das Arzneimittel zu erlangen. Da das Unternehmen die geforderten zusätzlichen Informationen vorgelegt hatte, wurden die „außergewöhnlichen Umstände“ am 4. Juli 2008 aufgehoben.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von MabCampath ergriffen?

Der Hersteller von MabCampath wird allen Ärzten in allen Mitgliedstaaten, die das Arzneimittel verschreiben, eine Broschüre zur Verfügung stellen, die Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels enthält.

Weitere Informationen über MabCampath:

Am 6. Juli 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von MabCampath in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Genzyme Europe BV.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für MabCampath finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit MabCampath benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2011 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen