



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

MabCampath

alemtusumab

Käesolev dokument on ravimi MabCampath Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on MabCampath?

MabCampath on kontsentraat, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Selle toimeaine on alemtusumab (10 mg/ml või 30 mg/ml).

Milleks MabCampathit kasutatakse?

MabCampathit kasutatakse B-raku kroonilise lümfotsütaarse leukeemia (B-CLL) raviks, mis on B-lümfotsüütide (teatud valgelibled) vähk. MabCampathit kasutatakse patsientidel, kellel fludarabiini (samuti leukeemiaravim) sisaldavaid kombinatsioonravimeid ei saa kasutada.

MabCampath on retseptiravim.

Kuidas MabCampathit kasutatakse?

Ravi MabCampathiga peab toimuma vähiravi kogemusega arsti järelevalve all. Enne esimest annust ja iga kord enne annuse suurendamist tuleb patsientidele anda steroide, antihistamiini ja valuvaigistit. Ravi ajal ja pärast ravi tuleb neile anda ka antibiootikume ja viirusevastaseid ravimeid.

MabCampathi infusioon kestab ligikaudu kaks tundi. Esimesel ravinädalal tuleb MabCampathit manustada suurenevates annustes: 1. päeval 3 mg, 2. päeval 10 mg ja 3. päeval 30 mg, kuni iga annust hästi talutakse. Pärast annuse järk-järgulist suurendamist on soovituslik annus 30 mg üks kord ööpäevas, mida antakse 3 korda nädalas (ülepäeviti) kuni 12 nädala jooksul.

Patsiente tuleb ravi ajal jälgida, et määrata kindlaks ravivastus ja kontrollida trombotsüütide (vereliistakud, hüübimist soodustavad vererakud) ja neutrofiilide (infektsiooniga võitlevad valgelibled)



sisaldust veres: kui sisaldus on liiga väike, tuleb ravi katkestada või lõpetada. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas MabCampath toimib?

MabCampathi toimeaine alemtusumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära teatud antigeeni (organismi teatud rakkudel leiduva spetsiifilise struktuuri) ja seondub sellega. Kroonilise lümfotsüüt leukeemia korral tekib lümfotsüüte liiga palju. Alemtusumab seob CD52-glükoproteiini (suhkrumolekulidega kaetud valk), mida leidub lümfotsüütide pinnal. Selle tulemusel lümfotsüüdid hävivad, mis aitab ravida kroonilist lümfotsüüt leukeemiat.

Kuidas MabCampathit uuriti?

MabCampathit uuriti neljas põhiuuringus, milles osales kokku 446 kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsienti. Ühes uuringus osales 297 patsienti, keda varem ei olnud ravitud. Uuringus võrreldi MabCampathi 12-nädalast ravikuuri teise vähiravimi kloorambutsiili aastaste ravikuuridega. Efektiivsuse põhinäitaja oli haiguse süvenemise või patsiendi surmani kulunud aeg.

Muus kolmes uuringus osales kokku 149 patsienti, keda varem oli ravitud muude ravimitega. Nendes uuringutes ei võrreldud MabCampathit muude ravimitega. Ühes uuringus osales 93 patsienti, kellel varasem ravi fludarabiiniga oli lakanud toimimast. Efektiivsuse põhinäitaja oli üldine ravivastus.

Milles seisneb uuringute põhjal MabCampathi kasulikkus?

Varem ravimata patsientidel oli MabCampath efektiivsem kui kloorambutsiil. MabCampathi saanud patsientidel kulus haiguse süvenemiseni või surmani keskmiselt 14,6 kuud, võrreldes 11,7 kuuga patsientidel, kes said kloorambutsiili.

Varem fludarabiiniga ravitud patsientide põhiuuringus tekkis MabCampathile osaline või täielik ravivastus 33% patsientidest. Sarnased tulemused olid ka ülejäänud kahes varem ravitud patsientide uuringus.

Mis riskid MabCampathiga kaasnevad?

MabCampathi kõige sagedamad kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid (palavik, külmavärinad, madal vererõhk, kihelus, iiveldus, lööve, südame löögisageduse suurenemine, õhupuudustunne), vererakkude (valgelible, vereliistakud ja punalible) vähesus, nakkused (tsütomegaloviiruse tunnused veres, tsütomegaloviirusinfektsioon vm nakkused), seedehäired (iiveldus, oksendamine, kõhuvalu) ja neuroloogilised nähud (unetus, ärevus). Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on vererakkude vähesus, infusioonireaktsioonid ja nakkused või immuunsüsteemi nõrgenemine. MabCampathi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

MabCampathit ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla alemtusumabi, hiire valkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). MabCampathit ei tohi kasutada järgmised patsiendid:

- kellel on kogu organismis levinud aktiivne infektsioon,
- kellel on HIV-infektsioon,
- kellel on aktiivne sekundaarne vähk,
- kes on rasedad.

Miks MabCampath heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et MabCampathi efektiivsus on tõendatud, aga puudub teave uuringute kohta, kus MabCampathit võrreldaks vahetult fludarabiini sisaldavate kombinatsioonravimitega, mida laialdaselt kasutatakse kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsientide ravimiseks. Komitee järeldas, et MabCampathi kasulikkus B-rakulise kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsientide ravimisel, kellel fludarabiini sisaldavaid kombinatsioonravimeid ei saa kasutada, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda MabCampathi müügiloa.

MabCampathi müügiluba anti algselt erandkorras, sest teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik ravimi kohta saada täielikku teavet. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, tühistati müügiloa erandkorras väljastatus 4. juulil 2008.

Mis meetmeid võetakse, et tagada MabCampathi kasutamise ohutus?

MabCampathi tootja varustab kõik liikmesriigid ravimit määravatele arstidele suunatud ravimiohutuse teabepakmega.

Muu teave MabCampathi kohta

Euroopa Komisjon andis MabCampathi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 6. juulil 2001. Müügiluba on tähtajatu. Müügiloa hoidja on Genzyme Europe B.V.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst MabCampathi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate MabCampathiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2011.