



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

MabCampath

alemtutsumabi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee MabCampath-valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset MabCampathin käytön ehdoista.

Mitä MabCampath on?

MabCampath on konsentraatti, josta valmistetaan infuusioliuos (suonitiputusta varten). Se sisältää vaikuttavana aineena 10 mg/ml tai 30 mg/ml alemtutsumabia.

Mihin MabCampathia käytetään?

MabCampathia käytetään kroonista lymfaattista B-soluleukemiaa (B-CLL) sairastavien potilaiden hoitamiseen. Kyseessä B-lymfosyyteiksi kutsuttujen valkoisten verisolujen on syöpä. MabCampathia käytetään potilailla, joille yhdistelmähoidot mukaan lukien fludarabiini (toinen leukemian hoidossa käytetty lääke) eivät sovellu.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten MabCampathia käytetään?

MabCampath-hoito on annettava syöpähoitoihin perehtyneen lääkärin valvonnassa. Potilaille on annettava steroideja, antihistamiinia ja kipulääkettä ennen ensimmäistä annosta ja ennen jokaista annoslisäystä. Potilaille on annettava myös antibiootteja ja viruslääkkeitä hoidon aikana ja sen jälkeen.

MabCampathia annetaan noin kaksi tuntia kestäväenä infuusiona. Ensimmäisellä hoitoviikolla MabCampathia annetaan suurennettavin annoksin: ensimmäisenä päivänä 3 mg, toisena päivänä 10 mg ja kolmantena päivänä 30 mg edellyttäen, että potilas sietää jokaisen annoksen hyvin. Tätä



kutsutaan annoslisäykseksi. Tämän jälkeen suositeltava annos on 30 mg kolmesti viikossa (joka toinen päivä) korkeintaan 12 viikon ajan.

Potilaita on seurattava hoidon aikana, jotta nähdään miten he reagoivat. Myös verihiutaleiden (hyytymistä edistävä veren osa) ja neutrofiilien (tulehduksia torjuvat valkoiset verisolut) määrä veressä on tarkistettava: jos arvot ovat liian alhaiset, hoito on keskeytettävä tai lopetettava. Tarkempia tietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Miten MabCampath vaikuttaa?

MabCampathin vaikuttava aine alemtutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on vasta-aine (proteiinityyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan tietyissä kehon soluissa esiintyvä erityinen rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. KLL-potilailla elimistö tuottaa liikaa lymfosyyttejä. Alemtutsumabi on suunniteltu kiinnittymään CD52:ksi kutsuttuun glykoproteiiniin (proteiini, jonka pinnalla on sokerimolekyyliä), jota esiintyy lymfosyyttien pinnalla. Tämän seurauksena lymfosyytit kuolevat, mikä auttaa KLL:n hallinnassa.

Miten MabCampathia on tutkittu?

MabCampathia on tutkittu neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 446 KLL-potilasta. Yhteen tutkimukseen osallistui 297 potilasta, jotka eivät olleet saaneet hoitoja aikaisemmin. Siinä verrattiin 12 viikon mittaista MabCampath-kuuria vuoden mittaiseen klorambusiili-kuuriin (toinen syöpälääke). Tehon pääasiallisena mittana oli taudin pahenemiseen tai potilaan kuolemaan kulunut aika.

Kolmessa muussa tutkimuksessa tarkasteltiin yhteensä 149 potilasta, jotka olivat jo saaneet muita hoitoja. Näissä tutkimuksissa MabCampathia ei verrattu muihin hoitoihin. Yhteen näistä tutkimuksista osallistui 93 potilasta, joilla aikaisempi fludarabiinihoito oli lakannut vaikuttamasta. Pääasiallinen tehon mitta oli yleinen hoitovaste.

Mitä hyötyä MabCampathista on havaittu tutkimuksissa?

MabCampath oli klorambusiiliä tehokkaampaa aikaisemmin hoitamattomilla potilailla. MabCampathia saavilla potilailla sairauden pahenemiseen tai potilaan kuolemaan kulunut aika kesti keskimäärin 14,6 kuukautta verrattuna 11,7 kuukauteen klorambusiilia saaneilla.

Aikaisemmin fludarabiinilla hoidettuja potilaita koskeneessa tutkimuksessa 33 prosentilla ilmeni osittaista tai täyttä vastetta MabCampath-hoitoon. Samanlaisia tuloksia voitiin havaita kahdessa muussa aikaisemmin hoidettuja potilaita koskeneessa tutkimuksessa.

Mitä riskejä MabCampathiin liittyy?

MabCampathin yleisimpiä sivuvaikutuksia ovat: infuusioreaktiot (kuume, vilunväreet, alhainen verenpaine, kutina, pahoinvointi, nokkosihottuma, tihentynyt sydämensyke, hengenahdistus), verisolujen alhainen määrä (valkoiset verisolut, verihiutaleet ja punaiset verisolut), infektiot (merkit sytomegaloviruksesta veressä, sytomegalovirusinfektiot ja muut infektiot), maha-suolistokanavan oireet (pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut) sekä neurologiset oireet (unettomuus, ahdistuneisuus). Yleisimpiä vakavia oireita ovat alhainen verisolujen määrä, infuusioreaktiot sekä infektiot tai immunosuppressio (immuunijärjestelmän toiminnan rajoittuminen). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista MabCampathin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

MabCampathia ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) alemtutsumabilille, hiiriproteiineille tai muille valmistusaineille. MabCampathia ei saa käyttää potilailla,

- joilla on koko kehoon levinnyt aktiivinen infektio;
- joilla on HIV-infektio;
- joilla on toinen aktiivivaiheessa oleva syöpä;
- jotka ovat raskaana.

Miksi MabCampath on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea huomautti, että MabCampathin tehokkuus oli osoitettu, mutta että saatavilla ei ole tietoja tutkimuksista, joissa MabCampathia on verrattu suoraan KLL-potilaiden hoitamisessa laajalti käytettyihin yhdistelmähoitoihin, joihin kuuluu fludarabiinia. Tästä syystä lääkevalmistekomitea katsoi, että MabCampathin edut ovat sen riskejä suuremmat B-KLL-potilaiden hoitamisessa, joille fludarabiiniyhdistelmäkemoterapia ei sovellu. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä MabCampath-valmisteelle.

MabCampath sai alun perin myyntiluvan poikkeusolosuhteissa, koska lääkevalmisteesta ei ollut tieteellisistä syistä saatu täydellisiä tietoja. Kun yhtiö toimitti pyydetty lisätiedot, poikkeuksellisten olosuhteiden katsottiin päättyneen 4. heinäkuuta 2008.

Miten voidaan varmistaa MabCampathin turvallinen käyttö?

MabCampathia valmistava yhtiö toimittaa esitteen, joka sisältää tietoa lääkkeen turvallisuudesta kaikille tätä lääkettä jäsenvaltioissa määrääville lääkäreille.

Muita tietoja MabCampathista

Euroopan komissio myönsi 6. heinäkuuta 2001 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan MabCampathia varten. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi. Myyntiluvan haltija on Genzyme Europe BV.

MabCampathia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja MabCampath-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2011.