



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

MabCampath

alemtuzumab

Ez a dokumentum a MabCampath-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a MabCampath alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a MabCampath?

A MabCampath oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum. A gyógyszer hatóanyagként alemtuzumabot (10 mg/ml vagy 30 mg/ml) tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a MabCampath?

A MabCampath-ot a krónikus B-sejtés limfocitás leukémia (B-CLL) kezelésére alkalmazzák, amely a fehérvérsejtek B-limfocitáknak nevezett típusának daganatos megbetegedése. A MabCampath-ot olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél a fludarabint (a leukémia kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) tartalmazó kombinációs kezelések nem megfelelőek.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a MabCampath-ot?

A MabCampath-tal végzett kezelést a daganatos megbetegedések kezelésében tapasztalt orvosnak kell felügyelnie. Az első adag beadása és az adag minden növelése előtt a betegeknek szteroidokat, antihisztamint és fájdalomcsillapítót kell adni. A betegeknek a kezelés ideje alatt és azt követően antibiotikumokat és vírusellenes gyógyszereket is kell kapniuk.

A MabCampath-ot körülbelül kétórás infúzióval adják be. A kezelés első hetében a MabCampath-ot növekvő adagokban kell adni: az 1. napon 3 mg-ot, a 2. napon 10 mg-ot és a 3. napon 30 mg-ot, amennyiben a beteg mindegyik adagot jól tolerálja. Ezt az eljárást „dóziseszkalációnak” nevezik. Ezt

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



követően az ajánlott adag heti háromszor 30 mg (minden második nap beadva), legfeljebb 12 héten keresztül.

A betegek állapotát a kezelés ideje alatt figyelemmel kell kísérni annak megállapítása érdekében, hogyan reagálnak a kezelésre, valamint ellenőrizni kell a vérlemezkeszámot (a véralvadást segítő elemek) és a neutrofilek számát (a fertőzések leküzdésében szerepet játszó fehérvérsejttípus): ha ezek szintje túl alacsony, a kezelést fel kell függeszteni vagy le kell állítani. A részleteket lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejti ki hatását a MabCampath?

A MabCampath hatóanyaga, az alemtuzumab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest egy olyan antitest (fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezet bizonyos sejtjeiben megtalálható (antigénnek nevezett) specifikus struktúrát, és ahhoz kötődjön. A CLL esetében túl sok limfocita keletkezik. Az alemtuzumabot úgy alakították ki, hogy a limfociták felszínén található CD52 nevű glikoproteinhez (cukormolekulával bevont protein) kötődjön. Ennek a kötődésnek az eredményeként a limfociták elpusztulnak, és ez segíti a CLL szabályozását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a MabCampath-ot?

A MabCampath-ot négy fő vizsgálatban tanulmányozták, összesen 446, CLL-ben szenvedő beteg bevonásával. Az egyik vizsgálatban 297 olyan beteg vett részt, akik korábban nem kaptak kezelést. A vizsgálat során a 12 hetes MabCampath-kezelést az egyéves klór-ambucil-kezeléssel (egy másik daganatellenes gyógyszer) vetették össze. A hatásosság fő mértéke a betegség súlyosbodásáig, illetve a beteg elhalálozásáig eltelt idő volt.

A másik három vizsgálat összesen 149, más kezelésben már részesült beteg bevonásával zajlott. Ezekben a vizsgálatokban a MabCampath-ot nem hasonlították össze más kezeléssel. Az egyik vizsgálatban 93 beteg vett részt, akiknél a korábbi fludarabin-kezelés nem volt eredményes. A hatásosság fő mértéke a kezelésre kialakuló összesített válasz volt.

Milyen előnyei voltak a MabCampath alkalmazásának a vizsgálatok során?

A korábban nem kezelt betegek esetében, a MabCampath hatásosabbnak bizonyult a klór-ambucilnál. A MabCampath-tal kezelt betegeknél átlagosan 14,6 hónap telt el a betegség súlyosbodásáig, illetve az elhalálozásig, a klór-ambucil esetében mért 11,7 hónappal szemben.

A korábban már fludarabinnal kezelt betegek részvételével végzett vizsgálatban a MabCampath-kezelésre, részlegesen vagy teljes mértékben reagáló betegek százalékos aránya 33% volt. A két másik vizsgálatban hasonló eredményeket értek el a korábban már kezelt betegek esetében.

Milyen kockázatokkal jár a MabCampath alkalmazása?

A MabCampath leggyakoribb mellékhatásai a következők: az infúzió helyén fellépő reakciók (láz, hidegrázás, alacsony vérnyomás, viszketés, hányinger, csalánkiütések, megemelkedett szívfrekvencia, légszomj), a vér sejtjeinek (fehérvérsejtek, vérlemezkek és vörösvérsejtek) alacsony száma, fertőzések (citomegalovírus jelei a vérben, citomegalovírus-fertőzés és más fertőzések), gyomor-bélrendszeri tünetek (hányinger, hányás, hasi fájdalom) és neurológiai tünetek (álmatlanság, szorongás). A leggyakoribb súlyos mellékhatások a vér sejtjeinek alacsony száma, az infúzió helyén fellépő reakciók és a fertőzések vagy az immunszuppresszió (az immunrendszer lecsökkent aktivitása). A MabCampath alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

A MabCampath nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek az alemtuzumabbal, az egéreredetű fehérjékkel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A MabCampath nem alkalmazható olyan betegeknek:

- akiknél az egész szervezetre kiterjedt aktív fertőzés áll fenn;
- akik HIV-fertőzöttek;
- akiknek aktív, másodlagos daganatos betegségük van;
- akik terhesek.

Miért engedélyezték a MabCampath forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a MabCampath hatásossága beigazolódott, azonban nincsenek adatok olyan vizsgálatokból, amelyek a MabCampath-ot közvetlen módon hasonlítanák össze fludarabint tartalmazó kombinációs kezelésekkel, amelyeket széles körben alkalmaznak a CLL-ben szenvedő betegek kezelésére. Ezért a bizottság megállapította, hogy a MabCampath előnyei meghaladják a kockázatokat olyan B-sejtes CLL-ben szenvedő betegek kezelésében, akiknél a fludarabint tartalmazó kombinációs kemoterápiás kezelés nem megfelelő. A bizottság javasolta a MabCampath-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A MabCampath forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték, mivel tudományos okokból nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a készítményről. Miután a vállalat benyújtotta a további szükséges információkat, a „kivételes körülmények” 2008. július 4-én megszűntek.

Milyen intézkedéseket hoztak a MabCampath biztonságos használatának biztosítása céljából?

A MabCampath-ot gyártó vállalat az EU minden tagállamában a gyógyszerre vonatkozó biztonsági információkat tartalmazó tájékoztató kiadványt biztosít a gyógyszert felíró orvosok részére.

A MabCampath-tal kapcsolatos egyéb információ:

2001. július 6-án az Európai Bizottság a MabCampath-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Genzyme Europe BV.

A MabCampath-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Amennyiben a MabCampath-tal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2011.