

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**REMOVAB****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Removab?

A Removab egy koncentrátum, amelyből oldatos infúziót (cseppinfúzió) készítenek. Hatóanyagként catumaxomabot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Removab?

A Removabot rosszindulatú hasvízkór (ascites) kezelésére alkalmazzák, amely állapot lényege, hogy rákos megbetegedés következtében folyadék gyűlik fel a hashártyaüregben (hasüreg). Akkor alkalmazzák, amikor a hagyományos kezelés nem áll rendelkezésre vagy már nem kivitelezhető.

A Removabot csak EpCAM-pozitív rákos megbetegedésben szenvedők esetében lehet alkalmazni. Ezek olyan típusú rákos betegségek, amelyekben a daganatsejtek felszínén nagy mennyiségben található meg az úgynevezett EpCAM-molekula.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Removabot?

A Removabot csak a rákellenes gyógyszerek alkalmazása terén jártas orvos felügyelete mellett lehet beadni.

A Removabot intraperitoneális (a hashártyaüregbe történő) infúzió formájában, egy pumparendszer segítségével kell beadni. A gyógyszert rendszerint négy infúzió alkalmával, adagját 10 mikrogrammról 150-re emelve, 11 napon keresztül adják. Az egyes infúziós kezelések között legalább két napnak kell eltelni, ám ha a betegnél mellékhatások jelentkeznek, akkor ez az időtartam meghosszabbítható. A teljes kezelési idő nem haladhatja meg a 20 napot.

A betegek állapotát minden egyes infúziót követően figyelemmel kell kísérni. A Removabot nem lehet egy adagban vagy bármilyen más módon beadni. A kezelés előtt ajánlott a betegeknek fájdalom- és lázcsillapító, valamint gyulladáscsökkentő gyógyszereket adni. Súlyos májbetegségben, illetve közép- vagy súlyos vesebetegségben szenvedő beteg esetében a Removabot csak a gyógyszer előnyeinek és kockázatainak gondos mérlegelése után szabad alkalmazni. A Removab alkalmazása 18 évesnél fiatalabb betegeknél nem ajánlott, mivel ebben a betegcsoportban hiányoznak a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó információk.

Hogyan fejti ki hatását a Removab?

A rákos betegekben azért lép fel hasvízkór, mert a rákos sejtek a hashártyán, a hasüreget körülvevő hárrtyán szaporodnak, így elzárják a folyadék hasból történő elvezetésének természetes útját.

A Removab hatóanyaga, a catumaxomab egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest olyan antitest (egyfajta fehérje), amelyet úgy terveztek meg, hogy a szervezet bizonyos sejtjein található meghatározott struktúrát (úgynevezett antigént) felismerje, és ahhoz kötődjön. A catumaxomabot két antigénhez való kötődésre tervezték: az egyik az EpCAM, amely bizonyos típusú ráksejteken nagy mennyiségben van jelen, míg a másik a CD3, amely a T-sejteken található meg. A T-sejtek az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszerének) részét képezik és a fertőzött valamint abnormális sejtek halálával kapcsolatos folyamatok összehangolásában van szerepük. A catumaxomab ehhez a két antigénhez kötődik, ezáltal hidat képez a ráksejtek és a T-sejtek között. Ez közel hozza egymáshoz az előbbi sejteket, így a T-sejtek el tudják pusztítani a ráksejteket. A catumaxomab egy harmadik anyaghoz, az úgynevezett Fc-gamma-receptorhoz is kötődik, amely szintén a szervezet immunrendszerét segíti a ráksejtek megtalálásában.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Removabot?

A Removab hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

A Removabot egy fő vizsgálat során tanulmányozták, amelyben 258 olyan EpCAM-pozitív rák által okozott rosszindulatú hasvízkóros beteg vett részt, akiknél a hagyományos kezelés nem állt rendelkezésre vagy már nem volt kivitelezhető. Ebben a vizsgálatban a Removabot a hasúri folyadék lebocsátásával kombinációban alkalmazták, és ezt a kezelést hasonlították össze a kizárólag a hasúri folyadék lebocsátásával végzett terápiával. A hatásosság fő mércéje az az eltelt idő volt, ameddig a betegek nem igényeltek további folyadéklebocsátást.

Milyen előnyei voltak a Removab alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Removab-terápia mellett alkalmazott folyadéklebocsátás hatásosabb volt a rosszindulatú hasvízkór kezelésében, mint a folyadéklebocsátás önmagában. A Removab-kezelésben részesült betegek átlagosan 46 napig nem igényeltek további folyadéklebocsátást. Ez az idő a kizárólag folyadéklebocsátással kezelt betegek esetében 11 nap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Removab alkalmazása?

A Removabbal kezelt betegek 90%-ában lépett fel mellékhatás. A Removab alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatások (10 betegnél több mint 1-nél fordult elő): limfopénia (egy bizonyos fehérvérsejttípus, az úgynevezett limfociták alacsony szintje), hasi fájdalom, hányinger, hányás, hasmenés, láz, fáradtság, hidegrázás és fájdalom. A Removab használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást lehetően olvassa el a betegtájékoztatót!

A Removab nem alkalmazható olyan emberek esetében, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a catumaxomabbal, vagy a készítmény bármely más összetevőjével, illetve az egérformákból (patkány vagy egér) származó fehérjékkel szemben.

Miért engedélyezték a Removab forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Removab előnyei meghaladják a rosszindulatú hasvízkór Removabbal végzett intraperitoneális kezeléséből fakadó kockázatokat olyan EpCAM-pozitív rákban szenvedő betegek esetében, akiknél a hagyományos kezelés nem áll rendelkezésre vagy már nem kivitelezhető. A bizottság javasolta a Removabra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Removabbal kapcsolatos egyéb információ:

2009 áprilisában 20 en az Európai Bizottság a Fresenius Biotech GmbH részére az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Removabra vonatkozóan.

A Removabra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2009.