



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# MabCampath

alemtuzumab

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per MabCampath. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di .

## Che cos'è MabCampath?

MabCampath è un concentrato ricostituito in soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena). Contiene il principio attivo alemtuzumab (10 mg/ml o 30 mg/ml).

## Per che cosa si usa MabCampath?

MabCampath è usato per curare pazienti affetti da leucemia linfocitica cronica a cellule B (LLC-B), un tumore che interessa un tipo di globuli bianchi chiamati linfociti B. MabCampath è inteso per quei pazienti per i quali trattamenti combinati comprendenti fludarabina (un altro farmaco impiegato contro la leucemia) non si sono rivelati efficaci.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa MabCampath?

MabCampath deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso della terapia oncologica. Ai pazienti devono essere somministrati steroidi, un antistaminico e un antidolorifico prima della dose iniziale e a ciascun aumento della dose. Inoltre, antibiotici e antivirali devono essere somministrati abitualmente nel corso della terapia e dopo la terapia.

MabCampath è somministrato per infusione per 2 ore circa. Durante la prima settimana di trattamento, MabCampath deve essere somministrato in dosi crescenti: 3 mg il 1° giorno, 10 mg il 2° giorno e 30 mg il 3° giorno, presumendo che ciascuna dose sia ben tollerata. Tale processo viene definito



“escalazione”. Dopo di che, il dosaggio consigliato è di 30 mg tre volte alla settimana (ogni due giorni) per un massimo di 12 settimane.

I pazienti vanno monitorati nel corso del trattamento sia per osservarne la risposta, sia per controllare i livelli ematici di piastrine (i costituenti che aiutano la coagulazione sanguigna) e neutrofili (un tipo di globuli bianchi che combattono l'infezione): se questi sono troppo bassi, il trattamento deve essere sospeso o interrotto. Per maggiori informazioni leggere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce MabCampath?**

Alemtuzumab, il principio attivo di MabCampath, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) realizzato per riconoscere una struttura specifica (denominata antigene) presente su alcune cellule dell'organismo e legarsi ad essa. Nella LLC si producono troppi linfociti. L'alemtuzumab è stato concepito per legarsi ad una glicoproteina (una proteina rivestita di molecole di zucchero) chiamata CD52 che si trova sulla superficie dei linfociti. Di conseguenza, i linfociti muoiono, contribuendo al controllo della LLC.

## **Quali studi sono stati effettuati su MabCampath?**

MabCampath è stato studiato in quattro studi principali riguardanti un totale di 446 pazienti affetti da LLC. Uno studio ha riguardato 297 pazienti ai quali non era mai stato somministrato alcun farmaco in precedenza. Ha messo a confronto pazienti trattati con MabCampath per dodici settimane con pazienti trattati con chlorambucil (un altro farmaco antitumorale) per un anno. Il principale parametro dell'efficacia era il tempo della progressione della malattia o di vita del paziente.

Gli altri tre studi riguardavano 149 pazienti che erano già stati trattati con altri farmaci. In tali studi MabCampath non è stato confrontato con altri trattamenti. Uno di questi studi ha riguardato 93 pazienti nei quali il trattamento precedente con fludarabina aveva cessato la sua efficacia. Il principale indicatore dell'efficacia era la risposta complessiva al trattamento.

## **Quali benefici ha mostrato MabCampath nel corso degli studi?**

Nei pazienti già trattati in precedenza, MabCampath si è dimostrato più efficace del chlorambucil. Nei pazienti trattati con MabCampath, i tempi di progressione della malattia o di decesso dei pazienti sono stati mediamente 14,6 mesi, paragonati agli 11,7 mesi dei pazienti trattati con chlorambucil.

Negli studi dei pazienti trattati con fludarabina in precedenza, il 33% ha risposto parzialmente o completamente al trattamento con MabCampath. Esiti analoghi si sono riscontrati in altri due studi su pazienti già trattati in precedenza.

## **Qual è il rischio associato a MabCampath?**

Gli effetti indesiderati più frequenti riscontrati con MabCampath sono: reazioni in seguito all'infusione (febbre, brividi, bassa pressione sanguigna, prurito, nausea, orticarie, accelerazione del battito cardiaco, affanno), bassa conta di cellule del sangue (globuli bianchi, piastrine, globuli rossi), infezioni (presenza di cytomegalovirus nel sangue, infezioni da cytomegalovirus o infezioni di altra natura), disordini gastrointestinali (nausea, vomito, dolori addominali) e sintomi neurologici (insonnia, ansia). Le reazioni di grave entità più frequenti sono bassa conta di cellule nel sangue, reazioni all'infusione e infezioni o immunosoppressione (ridotta attività del sistema immunitario). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con MabCampath, si rimanda al foglio illustrativo.

MabCampath non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) ad alemtuzumab, alle proteine del topo o a una qualsiasi delle altre sostanze. MabCampath non deve essere utilizzato nei pazienti:

- affetti da un'infezione attiva, che si è propagata in tutto l'organismo;
- affetti da un'infezione da HIV;
- affetti da un secondo tumore attivo;
- incinte.

## **Perché è stato approvato MabCampath?**

Il CHMP ha notato che l'efficacia di MabCampath è stata dimostrata, tuttavia non sono state fornite informazioni di studi che mettano direttamente a confronto MabCampath con combinazioni di trattamenti comprendenti fludarabina, ampiamente impiegati per il trattamento di pazienti affetti da LLC. Pertanto, il Comitato ha concluso che i benefici di MabCampath sono superiori ai rischi per il trattamento di pazienti affetti da LLC-B per i quali la chemioterapia in combinazione con fludarabina non dia adeguati risultati. Il Comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per MabCampath.

MabCampath è stato autorizzato originariamente in "circostanze eccezionali" poiché, per ragioni scientifiche, non era stato possibile ottenere informazioni complete sul medicinale. Poiché la ditta ha fornito le informazioni aggiuntive richieste, la condizione riferita alle "circostanze eccezionali" è stata rimossa in data 4 luglio 2008.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di MabCampath?**

L'azienda produttrice di MabCampath fornirà un dépliant contenente informazioni sulla sicurezza del farmaco a tutti i medici in tutti gli Stati membri abilitati a prescrivere il farmaco stesso.

## **Altre informazioni su MabCampath**

Il 6 luglio 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per MabCampath, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Genzyme Europe B.V.

Per la versione completa dell'EPAR di MabCampath consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con MabCampath, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04/2011.