



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

MabCampath

alemtuzumabas

Šis dokumentas yra vaisto MabCampath Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti MabCampath rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra MabCampath?

MabCampath yra koncentratas, iš kurio gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos alemtuzumabo (10 mg/ml arba 30 mg/ml).

Kam vartojamas MabCampath?

MabCampath skiriamas pacientams, sergantiems lėtine B ląstelių limfocitine leukemija (B-LL, baltųjų kraujo kūnelių vėžiu), gydyti. MabCampath skiriamas tiems pacientams, kuriems netinka gydymas keliais vaistais, taip pat ir fludarabinu (kitu leukemijai gydyti skirtu vaistu).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti MabCampath?

Gydymą MabCampath turi prižiūrėti vaistų nuo vėžio naudojimo patirties turintis gydytojas. Prieš skiriant pirmąją dozę arba ją didinant pacientams turėtų būti skiriami steroidai, antihistamininiai ir nuskausminamieji vaistai. Gydymo metu ir po jo pacientams reikia skirti antibiotikų ir antivirusinių vaistų.

MabCampath į veną lašinamas apie 2 valandas. Jeigu vaistas toleruojamas gerai, pirmąją gydymo savaitę jo dozė pamažu didinama: pirmą dieną – 3 mg, antrą dieną – 10 mg, o trečią dieną – 30 mg. Tai vadinama „dozės eskalacija“. Po to rekomenduojama skirti 30 mg paros dozę, kuri vartojama tris kartus per savaitę (kas antrą dieną) ne ilgiau kaip 12 savaičių.

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



Gydymo metu reikia stebėti vaisto poveikį pacientams ir nuolat tikrinti trombocitų (kraujui krešėti padedančių kūnelių) ir neutrofilų (su infekcija kovojančių baltųjų kraujo kūnelių) koncentraciją. Jeigu jų kraujyje yra per mažai, gydymą reikia laikinai arba visiškai nutraukti. Išsamią informaciją apie vaistą rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia MabCampath?

Veiklioji MabCampath medžiaga alemtuzumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai toks antikūnas (baltymas), kuris gali atpažinti specifinę tam tikrose organizmo ląstelėse esančią struktūrą (antigeną) ir prie jos prisijungti. Sergant ląstelių limfocitine leukemija, organizmas gamina per daug limfocitų. Alemtuzumabas susijungia su limfocitų paviršiuje esančiu glikoproteinu (cukraus molekulėmis padengtu baltymu), vadinamuoju CD52. Veikiami vaisto limfocitai suyra ir tai padeda kontroliuoti ląstelių limfocitinę leukemiją.

Kaip buvo tiriamas MabCampath?

Atlikti keturi pagrindiniai MabCampath tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 446 LLL sergantys pacientai. Viename tyrime dalyvavo 297 anksčiau negydyti pacientai. Jame buvo lyginamas 12 savaičių gydymo MabCampath ir metų trukmės gydymo chlorambuciliu (kitu vaistu nuo vėžio) veiksmingumas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis – laikotarpis iki ligos progresavimo arba paciento mirties.

Kituose trijuose tyrimuose dalyvavo kitais vaistais anksčiau gydyti 149 pacientai. Šiuose tyrimuose MabCampath nebuvo lyginamas su jokių kitų vaistu. Viename iš šių tyrimų dalyvavo 93 pacientai, kuriems ankstesnis gydymas fludarabinu tapo neveiksmingas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendras gydymo poveikis.

Kokia MabCampath nauda nustatyta tyrimuose?

Anksčiau negydytiems pacientams MabCampath buvo veiksmingesnis už chlorambucilį. MabCampath vartojusių pacientų būklė pablogėjo arba jie mirė vidutiniškai po 14,6 mėn., o vartoję chlorambucilį – po 11,7 mėn.

Tiriant anksčiau fludarabinu gydytus pacientus, nustatyta, kad gydymas MabCampath iš dalies ar visiškai veiksmingas buvo 33 proc. pacientų. Panašūs buvo ir kitų dviejų tyrimų, kuriuose dalyvavo anksčiau gydyti pacientai, rezultatai.

Kokia rizika siejama su MabCampath vartojimu?

Dažniausi gydymo MabCampath šalutiniai reiškiniai: su infuzija susijusios reakcijos (karščiavimas, šaltkrėtis, žemas kraujospūdis, niežulys, pykinimas, dilgėlinė, pagreitėjęs širdies ritmas, dusulys), mažas kraujo kūnelių (baltųjų kraujo kūnelių, trombocitų ir raudonųjų kraujo kūnelių) skaičius, infekcijos (citomegalo viruso kraujyje, citomegalo viruso infekcijos ar kitokių infekcijų simptomai), virškinamojo trakto sutrikimo simptomai (pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas) ir neurologiniai simptomai (nemiga, nerimas). Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra mažas kraujo kūnelių skaičius, su infuzija susijusios reakcijos ir infekcijos arba imunosupresija (susilpnėjusi imuninės sistemos veikla). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant MabCampath, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

MabCampath negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) alemtuzumabui, pelės baltymams ar kitoms vaisto sudedamosioms dalims. MabCampath negalima vartoti pacientams:

- sergantiems aktyvia infekcija, kuri išplito organizme,

- užsikrėtusiems ŽIV,
- sergantiems aktyviu antriniu vėžiu,
- nėščiosioms.

Kodėl MabCampath buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad MabCampath veiksmingumas buvo įrodytas, tačiau negauta informacijos iš tyrimų, kuriuose gydymas MabCampath būtų tiesiogiai lygintas su gydymu vaistų deriniais, apimančiais fludarabiną, plačiai naudojamais LLL sergantiems pacientams gydyti. Komitetas nusprendė, kad MabCampath teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant B ląstelių lėtine limfocitine leukemija sergančius pacientus, kuriems negalima skirti sudėtinės chemoterapijos su fludarabinu. Komitetas rekomendavo suteikti MabCampath rinkodaros teisę.

Iš pradžių MabCampath rinkodaros teisė buvo suteikta išimtinėmis aplinkybėmis, kadangi dėl mokslinių priežasčių neturėta išsamios informacijos apie šį vaistą. Bendrovei pateikus reikalingą papildomą informaciją, 2008 m. liepos 4 d. išimtinių aplinkybių sąlyga panaikinta.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų MabCampath vartojimą?

MabCampath gaminanti bendrovė parengs leidinį, kuriame visų valstybių narių gydytojams, skiriantiems šio vaisto, bus pateikta informacijos apie vaisto saugą.

Kita informacija apie MabCampath

Europos Komisija 2001 m. liepos 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią MabCampath rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį. Rinkodaros teisės turėtojas yra bendrovė „Genzyme Europa BV“.

Išsamų MabCampath EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą MabCampath galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-04.