



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

MabCampath

alemtuzumabs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *MabCampath*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *MabCampath* lietošanu.

Kas ir *MabCampath*?

MabCampath ir koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tas satur aktīvo vielu alemtuzumabu (10 mg/ml vai 30 mg/ml).

Kāpēc lieto *MabCampath*?

MabCampath lieto B-šūnu hroniskās limfocitārās leukēmijas (B-HLL) – balto asinsķermenīšu veida vēža, ko sauc par B limfocītiem –pacientu ārstēšanai. *MabCampath* lieto pacientiem, kuriem nav piemērota terapija kombinācijā ar fludarabīnu (citām leukēmijas ārstēšanai paredzētajām zālēm).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *MabCampath*?

Ārstēšanu ar *MabCampath* jāuzrauga ārstam, kam ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā. Pirms pirmās devas un pirms devas palielināšanas pacientiem ir jāievada steroīdi –antihistamīns un pretsāpju līdzeklis. Ārstēšanas laikā un pēc tam viņiem ir jāsaņem arī antibiotikas un pretvīrusu līdzekļi.

MabCampath ievada ar apmēram divu stundu ilgu infūziju. Pirmās ārstēšanas nedēļas laikā *MabCampath* ir jāievada arvien pieaugošās devās: 3 mg – 1. dienā, 10 mg – 2. dienā un 30 mg – 3. dienā, ja vien šādas devas tiek labi panestas. To sauc par „devu eskalāciju”. Pēc tam ieteicamā deva ir 30 mg trīsreiz nedēļā (katru otro dienu), nepārsniedzot 12 nedēļas.



Ārstēšanas laikā pacienti jāuzrauga, sekojot reakcijai, bet arī pārbaudot trombocītu (asinsķermenīšu, kas palīdz asinīm sarecēt) un neitrofilu (balto asinsķermenīšu, kas cīnās ar infekciju) daudzumu asinīs: ja to skaits ir pārāk zems, ārstēšana uz laiku jāaptur vai jāpārtrauc pavisam. Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kā *MabCampath* darbojas?

MabCampath aktīvā viela alemtuzumabs ir monoklonālā antivielā. Monoklonālā antivielā ir antivielā (olbaltumvielas veids), kas izveidota, lai atpazītu un piesaistītos specifiskai struktūrai (antigēnam), kas atrodas uz noteiktām organisma šūnām. HLL gadījumā veidojas pārāk daudz limfocītu. Alemtuzumabs ir izveidots, lai piesaistītos glikoproteīnam (proteīnam, kas pārklāts ar cukura molekulām), ko dēvē par CD52, kas atrodas uz limfocītu virsmas. Tā rezultātā limfocīti iet bojā un tādējādi iespējams kontrolēt HLL.

Kā noritēja *MabCampath* izpēte?

MabCampath tika vērtētas četros pamatpētījumos, iesaistot kopumā 446 HLL pacientus. Vienā pētījumā bija iekļauti 297 iepriekš neārstēti pacienti. Tajā tika salīdzināts 12 nedēļu ilgas *MabCampath* lietošanas kurss ar gadu ilgas hlorambucila (citu pretvēža zāļu) lietošanas kursu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks līdz brīdim, kad slimība saasinājās vai pacients nomira.

Trijos citos pētījumos tika vērtēti 149 pacienti, kas jau bija saņēmuši cita veida terapiju. Šajos pētījumos *MabCampath* nesalīdzināja ar citu terapiju. Vienā pētījumā bija iekļauti 93 pacienti, kuriem iepriekšējā fludarabīna terapija vairs nelīdzēja. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija kopējā reakcija uz ārstēšanu.

Kāds ieguvums no *MabCampath* ir novērots šajos pētījumos?

Iepriekš nerstētiem pacientiem *MabCampath* bija iedarbīgākas par hlorambucilu. *MabCampath* saņēmēju grupā slimība progresēja vai pacients nomira vidēji pēc 14,6 mēnešiem, salīdzinot ar 11,7 mēnešiem hlorambucila lietotāju grupā.

Ar fludarabīnu iepriekš ārstēto pacientu pētījumā 33% daļēji vai pilnībā reaģēja uz *MabCampath* terapiju. Līdzīgi rezultāti tika novēroti divos citos pētījumos ar iepriekš ārstētiem pacientiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *MabCampath*?

Visbiežāk novērotās *MabCampath* blakusparādības ir: reakcija infūzijas vietā (drudzis, drebuļi, zems asinsspiediens, nieze, nelaba dūša, izsitumi, paātrināta sirdsdarbība, elpas trūkums), zems asinsķermenīšu skaits (baltie asinsķermenīši, trombocīti un sarkanie asinsķermenīši), infekcijas (citomegalovīrusa pazīmes asinīs, citomegalovīrusa infekcija un citas infekcijas), gastrointestināli simptomi (nelaba dūša, vemšana, vēdersāpes) un neiroloģiskie simptomi (bezmiegs, trauksme). Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ir zems asinsšūnu skaits, reakcija infūzijas vietā un infekcija vai imūnsupresija (samazināta imūnsistēmas aktivitāte). Pilns visu *MabCampath* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

MabCampath nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret alemtuzumabu, peļu olbaltumvielām vai kādu citu zāļu šo zāļu sastāvdaļu. *MabCampath* nav piemērotas, lai ārstētu pacientus:

- kam ir aktīva infekcija, kas izplatījusies pa visu organismu;
- ar HIV infekciju;

- kam ir aktīvs sekundārais audzējs;
- kam ir iestājusies grūtniecība.

Kāpēc *MabCampath* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) atzīmēja, ka ir pierādīta *MabCampath* efektivitāte, bet nav informācijas par pētījumiem, kuros ir tieši salīdzinātas *MabCampath* ar ārstēšanas kombinācijām, kas ietver fludarabīnu, ko plaši izmanto HLL pacientu ārstēšanā. Tādēļ komiteja secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *MabCampath* pacientu ar B šūnu HLL ārstēšanā, kam nav piemērota ķīmijterapija, kas ietver fludarabīnu, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *MabCampath* reģistrācijas apliecību.

Sākotnēji *MabCampath* tika reģistrētas „izņēmuma kārtā”, jo zinātnisku iemeslu dēļ nebija iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm. Tā kā uzņēmums iesniedza pieprasīto papildinformāciju, statusu „izņēmuma kārtā” atcēla 2008. gada 4. jūlijā.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *MabCampath* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *MabCampath*, izsniegs brošūru ar informāciju par šo zāļu drošu lietošanu visiem dalībvalstu ārstiem, kas izraksta šīs zāles.

Cita informācija par *MabCampath*.

Eiropas Komisija 2001. gada 6. jūlijā izsniedza *MabCampath* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir uzņēmums *Genzyme Europe B.V.*

Pilns *MabCampath* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *MabCampath* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04./2011.