



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

MabCampath

alemtuzumab

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR) għal MabCampath. jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal MabCampath.

X'inhu MabCampath?

MabCampath huwa konċentrat li jithallat f'soluzzjoni għall-infużjoni (drip ġol-vina). Fih is-sustanza attiva alemtuzumab (10 mg/ml jew 30 mg/ml).

Għalfejn jintuża MabCampath?

MabCampath jintuża għal kura ta' pazjeti li jbatu mil-lewċemija linfocitika kronika (B-cell), tip ta' kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem imsejja B linfociti. MabCampath jintuża f'pazjenti li għalihom, kombinazzjonijiet ta' trattament inklużi fludarabine (mediċina oħra użata fil-lewċemija) mhumiex adatti.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża MabCampath?

Il-trattament MabCampath għandu jkun sorveljat minn tabib b'esperjenza fit-terapija onkoloġika. Il-pazjenti għandhom jingħataw steroidi, antistamina u mediċina kontra l-uġiġh qabel l-ewwel doża u qabel kwalunkwe żieda fid-doża. Għandhom jingħataw ukoll antibijotiċi u antivirali waqt u wara t-trattament.

jingħata b'infużjoni li ddum madwar sagħtejn. Waqt l-ewwel ġimgħa ta' trattament, MabCampath għandu jingħata f'doži li jiżdiedu (eskalazzjoni tad-doża): 3 mg fl-ewwel jum, 10 mg fit-tieni jum u 30 mg fit-tielet jum, sakemm kull doża tkun tollerata sewwa. Din hija magħrufa bħala 'eskalazzjoni



tad-doża'. Id-doża rakkomandata hija 30 mg kuljum, mogħtija tliet darbiet fil-ġimgħa (jum iva u jum le) għal massimu ta' 12-il ġimgħa.

Il-pazjenti għandhom ikunu sorveljati waqt it-trattament biex jiġi osservat kif jirreaġixxu, iżda wkoll biex jiġi kkontrollat il-livell ta' platelets f'demmhom (il-komponenti li jgħinu lid-demm jagħqad) u newtrofili (iċ-ċelloli bojod li jiġġieldu l-infezzjoni): jekk dawn ikunu baxxi wisq, it-trattament għandu jiġi sospiz jew imwaqqaf. Għad-dettalji kollha, aqra s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem MabCampath?

Is-sustanza attiva f'MabCampath, alemtuzumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' struttura speċifika (imsejha antigene) li tinstab f'ċerti ċelloli fil-ġisem. F'CLL, il-produzzjoni ta' linfociti hija żżejjed. Alemtuzumab ġie ddiżinjat biex jeħel mal-glikoproteina (proteina miksija b'rita ta' molekuli taz-zokkor) msejha CD52 misjuba fil-wiċċ tal-linfociti. B'riżultat ta' dan l-irbit, il-linfociti jmutu, u dan jgħin biex jikkontrolla s-CLL.

Kif ġie studjat MabCampath?

MabCampath ġie eżaminat f'erba' studji ewlenin li involvew total ta' 446 pazjent li kienu jbatu minn CLL. Studju inkluda 297 pazjent li ma kinux irċievew trattament qabel. Huwa qabbell l-effikaċja ta' kors ta' 12-il ġimgħa ta' MabCampath ma' dik ta' kors ta' sena shiħa ta' chlorambucil (medicina oħra kontra l-kanċer). Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet kemm ittieded żmien sakemm il-marda marret għall-aġar jew miet il-pazjent.

It-tliet studji l-oħra ħarsu lejn 149 pazjent li kienu diġà rċievew trattamenti oħrajn. F'dawn l-istudji, MabCampath ma kienx imqabbell ma' kwalunkwe trattament ieħor. L-istudju ewleni inkluda 93 pazjent li fuqhom, it-trattament bi fludarabine kienet waqfet taħdem. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet ir-reazzjoni totali għal kura.

X'benefiċċju wera MabCampath waqt l-istudji?

F'pazjenti li ma kinux irċievew trattament qabel, MabCampath kien aktar effikaċi minn chlorambucil. F'pazjenti li kienu qegħdin jirċievu MabCampath, ittieddu madwar 14.6-il xahar biex il-marda marret għall-aġar jew biex il-pazjent imut, meta mqabbell ma' 11.7-il xahar għal dawk li kienu qegħdin jiehdu chlorambucil.

Fl-istudju ta' pazjenti li kienu ttrattati b'fludarabine qabel, 33% rreaġixxew parzjalment jew kompletament għal kura b'MabCampath. Riżultati simili dehru fiż-żewġ studji l-oħrajn ta' pazjenti diġà ttrattati.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' MabCampath?

L-iktar effetti sekondarji komuni b'MabCampath huma: reazzjoni tal-infużjoni (deni, tertir, pressjoni baxxa tad-demm, ħakk, thossok ma tiflaħx, ħorriqija, zieda fit-taħbit il-qalb, qtugħ ta' nifs), għadd baxx ta' ċelloli tad-demm (ċelloli tad-demm bojod, plejtlis u ċelloli tad-demm ħomor), infezzjonijiet (sinjali ta' ċitomegalovirus fid-demm, infezzjoni taċ-ċitomegalovirus jew infezzjonijiet oħra), sintomi gastrointestinali (thossok ma tiflaħx, remettar, uġiġħ addominali) u sintomi newroloġiċi (insomnja, anzjetà). L-aktar effetti sekondarji serji huma l-pressjoni baxxa tad-demm, reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni, u infezzjonijiet jew immunosuppressjoni (tnaqqis fl-attività tas-sistema immunitarja). Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji rapportati b'MabCampath, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

MabCampath m'għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu sensitivi żżejjed (allergiċi) għal alemtuzumab, proteini tal-gurdien, jew għal kwalunkwe sustanza attiva oħra. MabCampath m'għandux jintuża f':

- li għandhom infezzjoni attiva li nfirxet ġewwa l-ġisem;
- b'infezzjoni HIV;
- li għandhom kanċers sekondarji attivi;
- li huma tqal.

Għaliex ġie approvat MabCampath?

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) innota li l-effikaċja ta' MabCampath ntweriet, iżda ma hemm l-ebda tagħrif minn studji li jqabblu MabCampath direttament ma' kombinazzjonijiet ta' trattament inkluż fludarabine, li huma użati bil-bosta biex jitrattaw pazjenti b'CLL. Għaldaqstant, il-Kumitat ikkonkluda li l-benefiċċji ta' MabCampath huma akbar mill-riskji tiegħu għal trattament ta' pazjenti b'B-CLL ċellola-B għal liema, kemjoterapija ta' kombinazzjoni b'fludarabine mhijiex adatta. Il-Kumitat irrakkomanda li MabCampath jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Originarjament, MabCampath ġie awtorizzat f'"ċirkostanzi eċċezzjonali" minhabba li għal raġunijiet xjentifiċi ma kienx possibbli li jinkiseb tagħrif komplut dwaru. Billi l-kumpanija pprovdiet it-tagħrif addizzjonali mitlub, iċ-"ċirkostanzi eċċezzjonali" ntemmu fl-4 ta' Lulju 2008.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw l-użu sikur ta' MabCampath?

Il-kumpanija li tagħmel MabCampath sejra tipprovdi fuljett li fih tagħrif fuq is-sigurtà tal-mediċina lit-tobba kollha fl-Istati Membri kollha li jiktbu b'riċetta il-mediċina.

Tagħrif ieħor dwar MabCampath:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal MabCampath fis-6 ta' Lulju 2001. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq huwa Genzyme Europe BV.

L-EPAR sħiħ għal MabCampath jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'MabCampath, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat f'04-2011.