



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

MabCampath

alemtuzumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor MabCampath. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van MabCampath vast te stellen.

Wat is MabCampath?

MabCampath is een concentraat voor oplossing voor infusie (indruppeling in een ader). Het bevat de werkzame stof alemtuzumab (10 mg/ml of 30 mg/ml).

Wanneer wordt MabCampath voorgeschreven?

MabCampath wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met chronische lymfocytair leukemie (B-CLL), een kanker van de B-lymfocyten (een type witte bloedcel). MabCampath wordt gebruikt bij patiënten bij wie behandelingscombinaties met fludarabine (een ander middel dat bij leukemie wordt gebruikt) niet geschikt zijn.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt MabCampath gebruikt?

De behandeling met MabCampath dient te gebeuren onder toezicht van een arts die ervaring heeft met kankerbehandelingen. Patiënten moeten vóór de eerste dosis en vóór elke dosisverhoging steroïden, een antihistaminicum en een pijnstiller toegediend krijgen. Tijdens en na de behandeling moeten ze ook antibiotica en antivirale middelen krijgen.

MabCampath wordt toegediend als een infusie gedurende ongeveer twee uur. Tijdens de eerste behandelingsweek moet MabCampath in toenemende doses worden gegeven: 3 mg op dag 1, 10 mg op dag 2 en 30 mg op dag 3, zolang elke dosis goed wordt verdragen. Dit wordt 'dosisescalatie'.



genoemd. Daarna bedraagt de aanbevolen dosis 30 mg per dag, driemaal per week (om de andere dag) tot maximaal 12 weken.

Tijdens de behandeling moet de respons van de patiënten worden gecontroleerd, evenals de bloedplaatjesspiegel (bloedbestanddelen die de stolling bevorderen) en het gehalte aan neutrofielen (de witte bloedcellen die infectie bestrijden): indien dit te laag is, moet de behandeling worden onderbroken of stopgezet. Zie voor alle details de samenvatting van de productkenmerken, die ook onderdeel van het EPAR is.

Hoe werkt MabCampath?

Alemtuzumab, de werkzame stof van MabCampath, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifieke structuur (een antigeen) op bepaalde cellen in het lichaam herkent en zich daaraan bindt. Bij CLL worden te veel lymfocyten aangemaakt. Alemtuzumab is ontwikkeld om zich te binden aan de glycoproteïne (een met suikermoleculen omhuld eiwit) CD52 die zich op het oppervlak van lymfocyten bevindt. Als gevolg van deze binding sterven de lymfocyten af, wat helpt om CLL onder controle te brengen.

Hoe is MabCampath onderzocht?

MabCampath is in vier belangrijke studies onderzocht bij in totaal 446 patiënten met CLL. Aan één studie deden 297 patiënten mee die nog niet eerder behandeld waren. Daarin werd de werkzaamheid van een 12 weken durende kuur met MabCampath vergeleken met die van een kuur van een jaar met chlorambucil (een ander middel tegen kanker). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de gemeten tijd tot aan de verergering van de ziekte of het overlijden van de patiënt.

In de andere drie studies werd gekeken naar 149 patiënten die al eerder behandeld waren. Daarin werd MabCampath niet met enige andere behandeling vergeleken. Aan een van deze studies namen 93 patiënten deel bij wie een voorgaande behandeling met fludarabine geen uitwerking meer had. De belangrijkste maatstaf van de werkzaamheid was de globale respons op de behandeling.

Welke voordelen bleek MabCampath tijdens de studies te hebben?

Bij patiënten die nog niet eerder behandeld waren, was MabCampath werkzamer dan chlorambucil. Bij de patiënten die MabCampath kregen duurde het gemiddeld 14,6 maanden voordat de ziekte verergerde of de patiënt overleed, vergeleken met 11,7 maanden bij degenen die chlorambucil kregen.

In de studie onder patiënten die al eerder behandeld waren, vertoonde 33% een gedeeltelijke of volledige respons op de behandeling met MabCampath. Soortgelijke resultaten waren te zien in de beide andere studies onder eerder behandelde patiënten.

Welke risico's houdt het gebruik van MabCampath in?

De meest voorkomende bijwerkingen van MabCampath zijn reacties op de infusie (koorts, rillingen, lage bloeddruk, jeuk, misselijkheid, galbulten, verhoogde hartslag, kortademigheid), laag gehalte aan bloedcellen (witte bloedcellen, bloedplaatjes en rode bloedcellen), infecties (tekenen van het cytomegalovirus in het bloed, cytomegalovirus- of andere infecties), gastrointestinale symptomen (misselijkheid, braken, buikpijn) en neurologische symptomen (slapeloosheid, angstgevoelens). De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn een laag gehalte aan bloedcellen, reacties op de infusie en infecties of immunosuppressie (verzwakt immuunsysteem). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van MabCampath.

MabCampath mag niet worden toegediend aan patiënten die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor alemtuzumab, muisproteïnen of een van de andere bestanddelen. MabCampath mag evenmin worden voorgeschreven aan patiënten:

- die een actieve, over het hele lichaam verspreide infectie hebben;
- met hiv-infectie;
- met een actieve, secundaire kanker;
- die zwanger zijn.

Waarom is MabCampath goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft vastgesteld dat de werkzaamheid van MabCampath weliswaar is aangetoond, maar dat er geen informatie is uit studies de MabCampath rechtstreeks vergelijken met behandelcombinaties met fludarabine, die op grote schaal gebruikt wordt om patiënten met CLL te behandelen. Daarom heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van MabCampath groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van patiënten met B-CLL voor wie combinatiebehandeling met fludarabine niet geschikt is. Het Comité heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van MabCampath.

MabCampath was oorspronkelijk goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden' omdat het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk was volledige informatie over het geneesmiddel te verkrijgen. Aangezien de firma de gevraagde aanvullende informatie heeft verstrekt, zijn de 'uitzonderlijke omstandigheden' vanaf 4 juli 2008 niet langer van toepassing.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van MabCampath te waarborgen?

De producent van MabCampath zal in alle lidstaten aan alle artsen die het middel voorschrijven een brochure ter beschikking stellen met informatie over de veiligheid van het middel.

Overige informatie over MabCampath

De Europese Commissie heeft op 6 juli 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van MabCampath verleend. De handelsvergunning is voor onbepaalde duur geldig. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is Genzyme Europe BV.

Zie voor het volledige EPAR voor MabCampath de website van het Agentschap onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met MabCampath.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2011.