

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**REMOVAB****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (również stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Removab?

Preparat Removab ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Preparat zawiera substancję czynną katumaksomab.

W jakim celu stosuje się Removab?

Preparat Removab stosuje się w leczeniu wodobrzusza nowotworowego, gromadzenia płynów w jamie otrzewnowej (jamie brzusznej) wywołanego procesem nowotworowym. Preparat stosuje się, kiedy standardowa terapia nie jest odpowiednia lub nie jest już możliwa.

Preparat Removab może być stosowany wyłącznie u pacjentów z rakami EpCAM-pozytywnymi. Są to raki, w których na powierzchni komórek guza znajdują się duże ilości molekuły zwanej EpCAM. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować Removab?

Leczenie preparatem Removab powinno być przepisywane wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Preparat Removab należy podawać we wlewie dootrzewnowym (do jamy otrzewnowej) za pomocą pompy infuzyjnej. Zazwyczaj wykonuje się cztery infuzje we wzrastających dawkach od 10 do 150 mikrogramów w przeciągu 11 dni. Pomiędzy infuzjami należy zachować odstęp przynajmniej dwóch dni; w przypadku wystąpienia działań niepożądanych odstęp ten może być przedłużony. Całkowity czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 20 dni.

Pacjenta należy obserwować po zakończeniu każdej infuzji. Preparatu Removab nie należy podawać w pojedynczym wstrzyknięciu lub w żaden inny sposób. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się podanie pacjentowi leków przeciwbólowych, przeciwgorączkowych i przeciwzapalnych. U pacjentów z zaawansowanymi zaburzeniami czynności wątroby oraz umiarkowanymi i zaawansowanymi zaburzeniami czynności nerek preparat Removab można zastosować jedynie po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka stosowania leku. Nie zaleca się stosowania preparatu Removab u pacjentów poniżej 18. roku życia ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Jak działa Removab?

U pacjentów z nowotworami dochodzi do wodobrzusza, ponieważ komórki rakowe wytwarzają na otrzewnej błonę wokół jamy otrzewnowej, blokując w ten sposób naturalny odpływ płynów z jamy brzusznej.

Substancja czynna preparatu Removab, katumaksomab, jest przeciwciałem monoklonalnym.

Przeciwciało monoklonalne to przeciwciało (rodzaj białka), które zostało „zaprogramowane”, aby rozpoznawać specyficzną strukturę (zwaną antygenem) występującą na niektórych komórkach w organizmie i wiązać się z nią. Katumaksomab ma wiązać się z dwoma antygenami: EpCAM, który w dużych ilościach występuje na niektórych komórkach rakowych, i CD3, który występuje na limfocytach T. Limfocyty T są częścią układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu) i biorą udział w koordynacji obumierania zakażonych i nieprawidłowych komórek. Wiążąc się z tymi dwoma antygenami, katumaksomab tworzy pomost pomiędzy komórkami nowotworowymi a limfocytami T. Powoduje to zbliżenie komórek do siebie i w ten sposób limfocyty T mogą zabić komórki rakowe. Katumaksomab wiąże się także z trzecią substancją zwaną receptorem Fc-gamma, co również pomaga układowi odpornościowemu organizmu w dotarciu do komórek rakowych.

Jak badano Removab?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Removab badano w modelach eksperymentalnych.

Preparat Removab został oceniony w jednym badaniu głównym z udziałem 258 pacjentów z wodobrzuszem nowotworowym wywołanym przez nowotwór EpCAM-pozytywny, u których standardowa terapia nie była odpowiednia lub nie była już możliwa. W tym badaniu preparat Removab stosowany z drenażem płynu z jamy brzusznej porównywano z samym drenażem płynu. Główną miarą skuteczności była długość przeżycia pacjenta bez potrzeby kolejnego drenażu płynu.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Removab zaobserwowano w badaniach?

Stosowanie preparatu Removab z drenażem okazało się bardziej skuteczne w leczeniu wodobrzusza nowotworowego niż sam drenaż płynów. Pacjenci, u których zastosowano preparat Removab, przeżyli średnio 46 dni bez potrzeby wykonywania kolejnego drenażu. U pacjentów, którym wykonano tylko drenaż, okres ten trwał 11 dni.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Removab?

Działania niepożądane występują u około 90% pacjentów leczonych preparatem Removab.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Removab (obserwowane u ponad 1 pacjenta na 10) to: limfopenia (obniżony poziom limfocytów, rodzaju białych krwinek), bóle brzucha, mdłości, wymioty, biegunka, gorączka, zmęczenie, dreszcze i ból. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Removab znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Removab nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na katumaksomab, którykolwiek składnik preparatu lub na białka gryzoni (szczurze lub mysie).

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Removab?

Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Removab przewyższają ryzyko w przypadku dootrzewnowego leczenia wodobrzusza nowotworowego u pacjentów z rakiem EpCAM-pozytywnym, u których standardowa terapia nie jest odpowiednia lub nie jest już możliwa. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Removab do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Removab:

W dniu 20 kwietnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Fresenius Biotech GmbH pozwolenie na dopuszczenie preparatu Removab do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Removab znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 03-2009.