



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

MabCampath

alemtuzumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru MabCampath. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru MabCampath.

Ce este MabCampath?

MabCampath este un concentrat din care se obține o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă alemtuzumab (10 mg/ml sau 30 mg/ml).

Pentru ce se utilizează MabCampath?

MabCampath se utilizează pentru tratarea pacienților cu leucemie limfocitară cronică cu celule B (LLC-B), o formă de cancer care afectează un tip de leucocite denumite limfocite B. MabCampath este indicat pentru pacienții la care combinațiile de tratamente care conțin fludarabină (alt medicament folosit în leucemii) nu sunt adecvate.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează MabCampath?

Tratamentul cu MabCampath trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea cancerului. Înainte de prima doză și înaintea fiecărei creșteri a dozei, pacienților trebuie să li se administreze steroizi, un antihistaminic și un analgezic. De asemenea, în timpul și după tratament, pacienții trebuie să primească antibiotice și antivirale.

MabCampath se administrează în perfuzie timp de aproximativ două ore. În timpul primei săptămâni de tratament, MabCampath trebuie administrat în doze crescătoare: 3 mg în ziua 1, 10 mg în ziua 2 și 30 mg în ziua 3, atât timp cât fiecare doză este bine tolerată. Acest procedeu se numește creștere a



dozei. Ulterior, doza recomandată este de 30 mg administrată de trei ori pe săptămână (în zile alternative) timp de maximum 12 săptămâni.

În timpul tratamentului, pacienții trebuie monitorizați în scopul evaluării răspunsului la tratament, dar și pentru a verifica numărul de trombocite (componente care ajută la coagularea sângelui) și neutrofile (un tip de leucocite care luptă împotriva infecțiilor): dacă numărul acestora este prea scăzut, tratamentul trebuie întrerupt sau oprit. Pentru informații complete, a se consulta Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează MabCampath?

Substanța activă din MabCampath, alemtuzumabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică (numită antigen) care se găsește în anumite celule din organism. În LLC se produc prea multe limfocite. Alemtuzumabul a fost conceput să se fixeze de o glicoproteină (o proteină care este acoperită de molecule de zaharuri) denumită CD52 care este prezentă la suprafața limfocitelor. Ca rezultat, limfocitele sunt distruse și aceasta ajută la controlul LLC.

Cum a fost studiat MabCampath?

MabCampath a fost examinat în patru studii principale care au implicat în total 446 de pacienți cu LLC. Unul dintre studii a inclus 297 de pacienți care nu fuseseră tratați anterior. Acest studiu a comparat eficacitatea unei cure de 12 săptămâni cu MabCampath cu cea a unei cure de un an cu clorambucil (un alt medicament împotriva cancerului). Măsura principală a eficacității a fost reprezentată de intervalul de timp până la agravarea bolii sau până la decesul pacientului.

Celelalte trei studii au evaluat în total 149 de pacienți care primiseră deja alte tratamente. În aceste studii, MabCampath nu a fost comparat cu niciun alt tratament. Unul dintre studii a implicat 93 de pacienți la care tratamentul anterior cu fludarabină nu a mai avut rezultate. Măsura principală a eficacității a fost reprezentată de răspunsul global la tratament.

Ce beneficii a prezentat MabCampath pe parcursul studiilor?

La pacienții care nu mai fuseseră tratați anterior, MabCampath a fost mai eficace decât clorambucilul. La pacienții care au primit MabCampath, intervalul de timp până la agravarea bolii sau până la decesul pacientului a fost în medie de 14,6 luni, comparativ cu 11,7 luni la cei care au primit clorambucil.

În studiul asupra pacienților care primiseră anterior tratament cu fludarabină, 33% au răspuns parțial sau complet la tratamentul cu MabCampath. În celelalte două studii asupra pacienților tratați anterior au fost observate rezultate similare.

Care sunt riscurile asociate cu MabCampath?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu MabCampath sunt: reacțiile la perfuzie (febră, frisoane, tensiune arterială mică, mâncărimi, greață, urticarie, bătăi rapide ale inimii, respirație îngreunată), scăderea numărului de celule sangvine (leucocite, trombocite și globule roșii), infecțiile (semne de citomegalovirus în sânge, infecție cu citomegalovirus sau alte infecții), simptomele gastrointestinale (greață, vărsături, dureri de burtă) și simptomele neurologice (insomnie, anxietate). Cele mai frecvente efecte secundare grave sunt scăderea numărului de celule sangvine, reacțiile la perfuzie și infecțiile sau imunosupresia (activitatea redusă a sistemului imunitar). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu MabCampath, a se consulta prospectul.

MabCam nu se utilizează la persoanele care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la alemtuzumab, proteine de soarece sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este contraindicată utilizarea de MabCampath la următoarele categorii de pacienți:

- care prezintă o infecție activă care s-a răspândit în organism;
- cu infecție HIV;
- care prezintă cancere secundare active;
- la pacientele însărcinate.

De ce a fost aprobat MabCampath?

CHMP a remarcat că eficacitatea MabCampath a fost demonstrată, dar că nu există informații din studiile care compară direct MabCampath cu tratamentele combinate care includ fludarabina și care sunt utilizate pe scară largă pentru tratarea pacienților cu LLC. Prin urmare, Comitetul a concluzionat că beneficiile MabCampath sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul pacienților cu LLC-B la care nu este adecvată utilizarea chimioterapiei combinate cu fludarabină. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru MabCampath.

MabCampath a fost autorizat inițial în „circumstanțe excepționale”, deoarece, din motive științifice, nu s-au putut obține informații complete despre acest medicament. Întrucât compania a pus la dispoziție informațiile suplimentare solicitate, „circumstanțele excepționale” au încetat la 4 iulie 2008.

Ce măsuri se iau pentru a asigura utilizarea în siguranță a MabCampath?

Compania care produce MabCampath va pune la dispoziția tuturor medicilor care prescriu medicamentul din toate statele membre o broșură care conține informații despre siguranța medicamentului.

Alte informații despre MabCampath:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru MabCampath, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 iulie 2001. Autorizația de introducere pe piață este valabilă pe perioadă nelimitată. Titularul autorizației de introducere pe piață este Genzyme Europe BV.

EPAR-ul complet pentru MabCampath este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu MabCampath, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2011.