

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**REMOVAB****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Removab?

Removab este un concentrat pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă catumaxomab.

Pentru ce se utilizează Removab?

Removab se utilizează pentru tratamentul ascitei maligne, o acumulare de lichid în cavitatea peritoneală (spațiul abdominal) cauzată de cancer. Medicamentul se utilizează atunci când tratamentul standard nu este disponibil sau nu mai este posibil.

Removab poate fi utilizat numai la pacienții cu carcinoame MACEp-pozitive. Acestea sunt tipuri de cancer în cazul cărora pe suprafața celulelor tumorale este prezentă în cantități mari o moleculă numită MACEp.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Removab?

Tratamentul cu Removab trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Removab trebuie administrat ca perfuzie intraperitoneală (în cavitatea peritoneală) cu ajutorul unui sistem de pompare. De obicei, medicamentul se administrează sub formă de patru perfuzii în doze crescute de la 10 la 150 micrograme pe o perioadă de 11 zile. Între perfuzii trebuie să existe un interval de cel puțin două zile, însă acesta poate fi prelungit dacă pacientul prezintă efecte secundare. Perioada totală de tratament nu trebuie să fie mai mare de 20 de zile.

Pacienții trebuie monitorizați după fiecare perfuzie. Removab nu trebuie administrat dintr-o dată sau pe orice altă cale. Se recomandă ca, înainte de tratament, pacienților să li se administreze medicamente pentru reducerea durerii, a febrei și a inflamației. Pacienților cu afecțiuni hepatice grave sau afecțiuni renale moderate sau grave nu trebuie să li se administreze tratamentul cu Removab decât după analizarea atentă a beneficiilor și riscurilor asociate medicamentului. Nu se recomandă utilizarea Removab la pacienții sub vârsta de 18 ani din cauza lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea la această grupă de vârstă.

Cum acționează Removab?

La pacienții cu cancer, ascita se formează deoarece pe peritoneu, membrana din jurul cavității peritoneale, se dezvoltă celule canceroase care blochează drenarea naturală a lichidului din abdomen. Substanța activă din Removab, catumaxomab, este un anticorp monoclonal. Anticorpul monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) creat pentru a recunoaște și a se lega de o structură specifică (numită antigen) prezentă pe anumite celule din organism. Catumaxomabul a fost conceput pentru a se lega de doi antigeni: MACEp, care este prezent în niveluri ridicate în anumite tipuri de celule canceroase, și CD3, care este prezent pe celulele T. Celulele T fac parte din sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) și sunt implicate în coordonarea distrugerii celulelor infectate sau anormale. Fixându-se pe acești doi antigeni, catumaxomabul formează o punte între celulele canceroase și celulele T. Acest proces determină apropierea celulelor, astfel încât celulele T pot distruge celulele canceroase. Catumaxomabul se fixează și pe o a treia substanță, numită receptor Fc-gama, care ajută, de asemenea, sistemul imunitar să acționeze împotriva celulelor canceroase.

Cum a fost studiat Removab?

Efectele Removab au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe pacienți umani.

Removab a fost studiat în cadrul unui studiu principal la care au participat 258 de pacienți cu ascită malignă cauzată de un tip de cancer MACEp-pozitiv și în cazul cărora terapia standard nu a fost disponibilă sau nu a mai fost posibilă. În cadrul acestui studiu, Removab utilizat în combinație cu drenarea lichidului din abdomen a fost comparat cu drenarea ca monoterapie. Principala măsură a eficacității a fost perioada până la momentul în care pacienții au avut nevoie de o nouă drenare.

Ce beneficii a prezentat Removab în timpul studiilor?

Removab utilizat în combinație cu drenarea a fost mai eficient decât drenarea ca monoterapie în tratamentul ascitei maligne. În medie, pacienții cărora li s-a administrat Removab au avut nevoie de o nouă drenare după 46 de zile, în comparație cu 11 zile pentru pacienții în cazul cărora s-a efectuat doar drenarea.

Care sunt riscurile asociate cu Removab?

Aproximativ 90% din pacienții tratați cu Removab au prezentat efecte secundare. Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Removab (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt limfopenia (nivel scăzut de limfocite, un tip de leucocite), durerile abdominale (de burtă), greața (senzație de rău), vărsăturile, diareea, pirexia (febră), fatigabilitatea (oboseală), frisoanele și durerile. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Removab, a se consulta prospectul. Removab nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la catumaxomab sau la oricare alt ingredient al acestui medicament sau la proteine murine (de șobolan sau șoarece).

De ce a fost aprobat Removab?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Removab sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul intraperitoneal al ascitei maligne la pacienții cu carcinom MACEp-pozitiv, în cazul cărora terapia standard nu este disponibilă sau nu mai este posibilă. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Removab.

Alte informații despre Removab:

Comisia Europeană a acordat Fresenius Biotech GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Removab, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 aprilie 2009.

EPAR-ul complet pentru Removab este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2009.