



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

MabCampath

alemtuzumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku MabCampath. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek MabCampath.

Čo je liek MabCampath?

Liek MabCampath je koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku alemtuzumab (10 mg/ml alebo 30 mg/ml).

Na čo sa liek MabCampath používa?

Liek MabCampath sa používa na liečbu pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL), rakovinou druhu bielych krviniek nazývaných lymfocyty B. Liek MabCampath sa používa u pacientov, u ktorých nie je vhodná liečba kombináciami liekov s použitím fludarabínu (iný liek, ktorý sa používa pri leukémii).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek MabCampath používa?

Na liečbu liekom MabCampath má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinovej liečby. Pacienti majú pred prvou dávkou a pred každým zvýšením dávky dostať steroidy, antihistaminikum a liek proti bolesti. Počas liečby a po liečbe sa im tiež majú podávať antibiotiká a antivirotiká.

Liek MabCampath sa podáva vo forme infúzie trvajúcej približne dve hodiny. Počas prvého týždňa liečby sa má liek MabCampath podávať v postupne sa zvyšujúcich dávkach: 1. deň 3 mg, 2. deň 10 mg a 3. deň 30 mg, ak je každá dávka dobre tolerovaná. Toto sa nazýva odstupňovanie dávky. Potom je



odporúčaná dávka 30 mg denne, podávaná trikrát týždenne (každý druhý deň), maximálne 12 týždňov.

Pacienti majú byť počas liečby sledovaní, aby sa zistilo, ako odpovedajú, tiež však, aby sa skontrolovala hladina krvných doštičiek (zložky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi) a neutrofilov (biele krvinky, ktoré bojujú proti infekcii): ak sú tieto hladiny príliš nízke, liečbu treba prerušiť alebo zastaviť. Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek MabCampath účinkuje?

Účinná látka lieku MabCampath, alemtuzumab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru (nazývanú antigén), ktorá sa nachádza na niektorých bunkách v tele, a naviazala sa na ňu. Pri CLL sa tvorí príliš veľa lymfocytov. Alemtuzumab bol vyvinutý tak, aby sa naviazal na glykoproteín (proteín obalený molekulami cukru) nazývaný CD52, ktorý sa nachádza na povrchu lymfocytov. V dôsledku toho lymfocyty umierajú, čo pomáha kontrolovať CLL.

Ako bol liek MabCampath skúmaný?

Liek MabCampath sa skúmal v štyroch hlavných štúdiách u celkového počtu 446 pacientov s CLL. Na jednej štúdii sa zúčastnilo 297 pacientov, ktorí predtým neboli liečení. Porovnávala sa v nej účinnosť 12 týždňovej liečby liekom MabCampath s účinnosťou jednoročnej liečby chlorambucilom (ďalší liek proti rakovine). Hlavným meradlom účinnosti bol čas do zhoršenia ochorenia alebo do úmrtia pacienta.

V rámci troch ostatných štúdií sa skúmalo 149 pacientov, ktorí už v minulosti absolvovali inú liečbu.

V týchto štúdiách sa liek MabCampath neporovnával so žiadnym iným druhom liečby. V jednej z týchto štúdií sa skúmalo 93 pacientov, u ktorých predchádzajúca liečba fludarabínom prestala účinkovať. Hlavným meradlom účinnosti bola celková odpoveď na liečbu.

Aký prínos preukázal liek MabCampath v týchto štúdiách?

U pacientov, ktorí neboli predtým liečení, bol liek MabCampath účinnejší ako chlorambucil. U pacientov, ktorí dostávali liek MabCampath, došlo k zhoršeniu ochorenia alebo k ich úmrtiu v priemere po 14,6 mesiaca a u pacientov, ktorí užívali chlorambucil, po 11,7 mesiaca.

V štúdii skúmajúcej pacientov, ktorí už boli predtým liečení fludarabínom, 33 % z nich odpovedalo na liečbu liekom MabCampath čiastočne alebo úplne. Aj v ostatných dvoch štúdiách sa u pacientov liečených v minulosti dosiahli podobné výsledky.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku MabCampath?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku MabCampath sú: reakcie na infúziu (horúčka, zimnica, nízky krvný tlak, svrbenie, pocit nevoľnosti, žihľavka, zvýšený srdcový tep, dýchavičnosť), nízke hladiny krviniek (bielych krviniek, doštičiek a červených krviniek), infekcie (príznaky cytomegalovírusu v krvi, cytomegalovírusová infekcia alebo iné infekcie), gastrointestinálne symptómy (pocit nevoľnosti, vracanie, bolesť brucha) a neurologické symptómy (nespavosť, úzkosť). Najčastejšie závažné vedľajšie reakcie sú nízky počet krviniek, reakcie na infúziu a infekcie alebo imunopresia (znížená činnosť imunitného systému). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku MabCampath sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek MabCampath sa nemá používať u osôb, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na alemtuzumab, na myšacie proteíny alebo na inú zložku lieku. Liek MabCampath sa nesmie používať u pacientov:

- trpiacich aktívnou infekciou, ktorá sa rozšírila do celého tela,
- s infekciou HIV,
- s aktívnym, sekundárnym karcinómom,
- u tehotných pacientok.

Prečo bol liek MabCampath povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že sa síce preukázala účinnosť lieku MabCampath ale neexistujú žiadne informácie zo štúdií, v ktorých by sa priamo porovnával liek MabCampath s kombináciami liečby obsahujúcej fludarabín, ktoré sa často používajú pri liečbe pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL). Výbor preto dospel k záveru, že pri liečbe pacientov s B-bunkovou chronickou lymfocytovou leukémiou, u ktorých nie je vhodná chemoterapia v kombinácii s fludarabínom, je prínos lieku MabCampath väčší ako riziká spojené s jeho užívaním. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku MabCampath na trh.

Liek MabCampath bol pôvodne povolený za tzv. mimoriadnych okolností, pretože z vedeckých dôvodov ešte nebolo možné získať všetky údaje o lieku. Keďže spoločnosť predložila ďalšie požadované informácie, tieto tzv. mimoriadne okolnosti sa 4. júla 2008 skončili.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku MabCampath?

Spoločnosť vyrábajúca liek MabCampath poskytne všetkým lekárom v členských štátoch predpisujúcim tento liek brožúru s informáciami o bezpečnosti lieku.

Ďalšie informácie o lieku MabCampath

Dňa 6. júla 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku MabCampath na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Genzyme Europa BV.

Úplné znenie správy EPAR o lieku MabCampath sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom MabCampath, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2011