

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**REMOVAB****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako užívať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Removab?

Liek Removab je koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (kvapka do žily). Liek obsahuje účinnú látku katumaxomab.

Na čo sa liek Removab používa?

Liek Removab sa používa na liečbu malígneho ascitu, nahromadenia tekutiny v peritoneálnej dutine (brušná dutina), ktorý je spôsobený karcinómom. Liek sa používa, keď nie je dostupná štandardná liečba alebo sa takáto liečba už nedá aplikovať.

Liek Removab sa môže používať len v prípade pacientov s EpCAM pozitívnymi karcinómami. Ide o karcinómy, v prípade ktorých majú bunky tumoru na svojom povrchu veľké množstvo molekuly nazývanej EpCAM.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Removab užíva?

Liek Removab sa musí podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

Liek Removab sa musí podávať formou intraperitoneálnej infúzie (infúzie zavedenej do peritoneálnej dutiny) pomocou pumpového systému. Liek sa zvyčajne podáva počas 11 dní v štyroch infúziách v zvyšujúcich sa dávkach od 10 do 150 mikrogramov. Medzi infúziami musí byť najmenej dvojdňový interval, ale tento interval sa môže predĺžiť, keď sa u pacienta prejaví vedľajšie účinky. Celkový čas liečby nemá prekročiť 20 dní.

Pacientov treba sledovať po každej infúzii. Liek Removab sa nesmie podať naraz, ani nijakým iným spôsobom. Pred liečbou sa odporúča podať pacientom lieky na zmiernenie bolesti, horúčky a zápalu. Pacientom, ktorí majú závažné problémy s pečeňou alebo stredné až závažné problémy s obličkami, sa liek Removab môže podávať len po dôkladnom zvážení prínosov a rizík lieku. Používanie lieku Removab v prípade pacientov mladších ako 18 rokov sa neodporúča pre nedostatok informácií o bezpečnosti a účinnosti lieku v tejto vekovej skupine.

Akým spôsobom liek Removab účinkuje?

V prípade pacientov s karcinómom sa ascites tvorí, pretože na peritoneu, blane, ktorá obklopuje peritoneálnu dutinu, sa vytvárajú rakovinové bunky blokujúce prirodzené odvádzanie tekutiny z brušnej dutiny.

Účinná látka lieku Removab, katumaxomab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu) vytvorená tak, aby dokázala rozoznať špecifickú štruktúru (nazýva sa antigén), ktorá sa nachádza na určitých bunkách v tele, a naviazať sa na ňu. Katumaxomab je vytvorený tak, že sa viaže na dva antigény: na EpCAM, ktorý sa vo veľkom množstve nachádza na niektorých typoch rakovinových buniek, a na CD3 nachádzajúci sa na T bunkách. T bunky sú súčasťou imunitného systému (prirodzená obrana tela) a podieľajú sa na koordinácii likvidácie infikovaných a abnormálnych buniek. Naviazaním na tieto dva antigény katumaxomab vytvára most medzi rakovinovými bunkami a T bunkami. Tým sa bunky tesne k sebe priblížia, takže bunky T môžu usmrtiť rakovinové bunky. Katumaxomab sa viaže aj na tretiu látku, ktorá sa nazýva Fc-gama receptor, ktorý tiež pomáha imunitnému systému tela zamerať sa na rakovinové bunky.

Ako bol liek Removab skúšaný?

Účinok lieku Removab sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Removab sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 258 pacientov s malígnym ascitom spôsobeným EpCAM pozitívnym karcinómom, v prípade ktorých nebola dostupná štandardná liečba alebo sa takáto liečba už nemohla aplikovať. V tejto štúdii sa liek Removab použitý v kombinácii s odvádzaním tekutiny z brušnej dutiny porovnával so samotným odvádzaním tekutiny. Hlavnou mierou účinnosti bola dĺžka časového obdobia, kedy pacientom nebolo potrebné vykonať ďalšie odvádzanie tekutiny.

Aký prínos preukázal liek Removab v týchto štúdiách?

Liek Removab v kombinácii s odvádzaním tekutiny bol pri liečbe malígneho ascitu účinnejší ako samotné odvádzanie tekutiny. Čas, kedy nebolo pacientom potrebné odvádzать tekutiny, sa v prípade pacientov užívajúcich liek Removab predlžil priemerne o 46 dní. V prípade pacientov liečených len samotným odvádzaním tekutiny bol tento čas 11 dní.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Removab?

Asi 90 % pacientov liečených liekom Removab sa prejavili vedľajšie účinky. K najčastejším vedľajším účinkom lieku Removab (pozorovali sa v prípade viac ako 1 pacienta z 10) patrí lymfopénia (nízka hladina lymfocytov, čo je typ bielych krviniek), abdominálna (brušná) bolesť, nauzea (nevoľnosť), vracanie, hnačka, horúčka, únava, zimnica a bolesť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Removab sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Removab by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na katumaxomab, na iné zložky lieku alebo na myšie (potkan alebo myš) proteíny.

Prečo bol liek Removab schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Removab je väčší než riziká spojené s jeho používaním pri intraperitoneálnej liečbe malígneho ascitu v prípade pacientov s EpCAM pozitívnym karcinómom, keď štandardná liečba nie je dostupná alebo keď sa takáto liečba už nemôže aplikovať. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Removab na trh.

Ďalšie informácie o lieku Removab:

Európska komisia 20 apríli 2009 vydala spoločnosti Fresenius Biotech GmbH povolenie na uvedenie lieku Removab na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Removab sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2009.