



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

MabCampath

alemtuzumab

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo MabCampath. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo MabCampath, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo MabCampath?

Zdravilo MabCampath je koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje 10 mg/ml ali 30 mg/ml zdravilne učinkovine alemtuzumab.

Za kaj se zdravilo MabCampath uporablja?

Zdravilo MabCampath se uporablja za zdravljenje bolnikov z B-celično kronično limfocitno levkemijo (B-CLL), vrsto raka belih krvnih teles, imenovanih B-limfociti. Zdravilo MabCampath se uporablja pri bolnikih, pri katerih druge vrste zdravljenja, vključno s fludarabinom (drugim zdravilom za zdravljenje levkemije), niso primerna.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo MabCampath uporablja?

Zdravljenje z zdravilom MabCampath mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Pred prvim odmerkom in pred kakršnim koli povečanjem odmerka je treba bolniku dati steroide, antihistamin in sredstvo proti bolečinam. Med zdravljenjem in po njem mora bolnik prejemati tudi antibiotike in protivirusna zdravila.

Zdravilo MabCampath se daje kot infuzija, ki traja približno 2 uri. Med prvim tednom zdravljenja je treba odmerke zdravila MabCampath povečevati: prvi dan 3 mg, drugi dan 10 mg in tretji dan 30 mg, vse dokler bolnik dani odmerki še dobro prenaša. Ta postopek se imenuje „stopnjevanje odmerka“. Po



tem obdobju je priporočeni odmerek 30 mg trikrat tedensko (vsak drugi dan), ki se jemlje največ 12 tednov.

Bolnike je treba med zdravljenjem spremljati, da bi videli kako se odzivajo, pa tudi da bi preverili njihove krvne ravni trombocitov (krvnih ploščic, ki pomagajo pri strjevanju krvi) in nevtrofilcev (belih krvnih teles, ki se borijo proti okužbam): če so te prenizke, je treba zdravljenje začasno ali trajno prekiniti. Za podrobnosti glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo MabCampath deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu MabCampath, alemtuzumab, je monoklonsko protitelo. To protitelo (vrsta beljakovine) je zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo (imenovano antigen), ki se nahaja v določenih celicah v telesu, in se veže nanjo. Pri kronični limfocitni levkemiji nastaja preveliko število limfocitov. Alemtuzumab je bil zasnovan tako, da se veže na glikoprotein (beljakovino, ki je obdana z molekulami sladkorja), imenovan CD52, ki ga najdemo na površini limfocitov. Posledica te vezave je, da limfociti odmrejo, kar pomaga nadzirati kronično limfocitno levkemijo.

Kako je bilo zdravilo MabCampath raziskano?

Zdravilo MabCampath je bilo raziskano v štirih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 446 bolnikov s kronično limfocitno levkemijo. Ena študija je vključevala 297 bolnikov, ki predhodno še niso bili zdravljeni. V tej študiji so učinkovitost 12-tedenskega zdravljenja z zdravilom MabCampath primerjali z enoletnim zdravljenjem s klorambucilom (drugo vrsto zdravila proti raku). Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, v katerem se je bolniku bolezensko stanje poslabšalo, oziroma čas do smrti bolnika.

Druge tri študije so vključevale skupno 149 bolnikov, ki so že prejeli druge vrste zdravljenja. V teh študijah zdravila MabCampath niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Ena od teh študij je vključevala 93 bolnikov, pri katerih predhodno zdravljenje s fludarabinom ni bilo več učinkovito. Glavno merilo učinkovitosti je bil splošen odziv na zdravljenje.

Kakšne koristi je zdravilo MabCampath izkazalo med študijami?

Pri bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni, je bilo zdravilo MabCampath učinkovitejše od klorambucila. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo MabCampath, je v povprečju trajalo 14,6 meseca, da se je bolezensko stanje poslabšalo ali da je bolnik umrl, pri tistih, ki so jemali klorambucil, pa je to obdobje trajalo 11,7 meseca.

V študiji bolnikov, ki so predhodno že bili zdravljeni s fludarabinom, se je na zdravljenje z zdravilom MabCampath delno ali popolnoma odzvalo 33 % bolnikov. Podobni rezultati so bili doseženi tudi v drugih dveh študijah, v katerih so sodelovali bolniki, ki so se predhodno že zdravili.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom MabCampath?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila MabCampath so: reakcije na infundiranje (povišana telesna temperatura, mrzlica, nizek krvni tlak, srbečica, slabost, srbeči izpuščaji, povišan srčni utrip, oteženo dihanje), nizko število krvnih teles (belih krvničk, krvnih ploščic in rdečih krvničk), okužbe (znaki prisotnosti citomegalovirusa v krvi, okužbe s citomegalovirusom ali druge okužbe), gastrointestinalni simptomi (slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu) in nevrološki simptomi (nespečnost, anksioznost). Najpogostejše neželene resne reakcije so nizko število krvnih celic, reakcije na infundiranje in okužbe ali imunosupresija (oslajeno delovanje imunskega sistema). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila MabCampath, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila MabCampath ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) alemtuzumab, mišje beljakovine ali katerokoli drugo sestavino zdravila. Zdravilo MabCampath se ne sme uporabljati pri:

- bolnikov z aktivno okužbo, ki se je razširila po vsem telesu;
- bolnikov z okužbo z virusom HIV;
- bolnikov z aktivnim drugim rakavim obolenjem;
- nosečnicah.

Zakaj je bilo zdravilo MabCampath odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je ugotovil, da je bila učinkovitost zdravila MabCampath dokazana, vendar pa ni informacij iz študij, v katerih so zdravilo MabCampath neposredno primerjali s kombiniranimi zdravljenji, ki vključujejo fludarabin, ki se pogosto uporablja za zdravljenje bolnikov s kronično limfocitno levkemijo. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila MabCampath pri zdravljenju bolnikov z B-celično kronično limfocitno levkemijo, pri katerih s fludarabinom kombinirana kemoterapija ni bila primerna, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo MabCampath odobri dovoljenje za promet.

Zdravilo MabCampath je bilo prvotno odobreno „v izjemnih okoliščinah“, saj zaradi znanstvenih razlogov ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij o zdravilu. Ker je družba predložila zahtevane dodatne informacije, so „izjemne okoliščine“ prenehale veljati 4. julija 2008.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila MabCampath?

Družba, ki izdeluje zdravilo MabCampath, bo zdravnikom v vseh državah članicah, ki predpisujejo zdravilo, zagotovila brošuro z informacijami o varnosti zdravila.

Druge informacije o zdravilu MabCampath:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom MabCampath, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 6. julija 2001. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas. Imetnik dovoljenja za promet je družba Genzyme Europe BV.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo MabCampath je na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom MabCampath preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2011.