

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**REMOVAB****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Removab?

Removab är ett koncentrat som bereds till en infusionslösning (dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen katumaxomab.

Vad används Removab till?

Removab används för behandling av malign ascites, ansamling av vätska i peritonealhålan (bukhålan) som orsakas av cancer. Det används när standardbehandling saknas eller inte längre är möjlig. Removab kan bara användas på patienter med EpCAM-positiva karcinom, det vill säga typer av cancer där tumörcellerna har stora mängder av en molekyl som kallas EpCAM på ytan. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Removab?

Removab ska endast ges under övervakning av en läkare med erfarenhet av användning av läkemedel mot cancer.

Removab måste ges som en intraperitoneal (in i bukhålan) infusion med hjälp av ett pumpsystem. Det ges normalt som fyra infusioner med ökande doser från 10 till 150 mikrogram under 11 dagar. Infusionerna ska ges med minst två dagars mellanrum, men intervallet mellan behandlingarna kan förlängas om patienten upplever biverkningar. Den sammanlagda behandlingstiden ska vara högst 20 dagar.

Patienterna ska övervakas efter varje infusion. Hela Removab-dosen får inte ges på en gång eller med något annat administreringssätt. Innan behandlingen inleds rekommenderas att patienterna får medel mot smärta, feber och inflammation. Patienter som har svåra leverproblem eller måttliga eller svåra njurproblem ska behandlas med Removab endast efter en noggrann bedömning av läkemedlets fördelar i förhållande till riskerna. Removab rekommenderas inte för barn under 18 års ålder eftersom uppgifter om säkerhet och effekt saknas för denna åldersgrupp.

Hur verkar Removab?

Hos patienter med cancer uppstår ascites på grund av att cancerceller utvecklas på bukhinnan, det membran som finns runt bukhålan, och där blockerar det naturliga dränaget av vätska från buken. Den aktiva substansen i Removab, katumaxomab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till en viss struktur (som kallas antigen) som finns på ytan av vissa celler i kroppen. Katumaxomab har utformats för att binda till två antigener: dels EpCAM, som finns i höga halter på vissa typer av cancerceller,

dels CD3, som finns på T-celler. T-cellerna är en del av immunsystemet (kroppens naturliga försvar) och deltar i samordningen av avdödningen av infekterade och onormala celler. Genom att binda till dessa båda antigener bildar katumaxomab en brygga mellan cancercellerna och T-cellerna. Därmed förs cellerna närmare varandra, så att T-cellerna kan döda cancercellerna. Katumaxomab binder också till ett tredje ämne, den så kallade Fc-gammareceptorn, som även den hjälper kroppens immunsystem att målinriktat angripa cancerceller.

Hur har Removabs effekt undersökts?

Effekterna av Removab prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Removab undersöktes i en huvudstudie med 258 patienter med malign ascites orsakad av en EpCAM-positiv cancer för vilken standardbehandling saknades eller inte längre var möjlig. I denna studie jämfördes behandling med Removab i kombination med tappning av vätska från buken med enbart tappning. Huvudeffektmåttet var hur länge patienterna överlevde utan behov av ytterligare tappning.

Vilken nytta har Removab visat vid studierna?

Removab tillsammans med tappning var mer effektivt vid behandling av malign ascites än enbart tappning. I genomsnitt levde de patienter som fick Removab 46 dagar utan behov av ytterligare tappning, jämfört med 11 dagar för patienter som behandlades med enbart tappning.

Vilka är riskerna med Removab?

Omkring 90 % av de patienter som behandlades med Removab upplevde biverkningar. De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är lymfopeni (lågt antal lymfocyter, en typ av vita blodkroppar), buksmärta, illamående, kräkningar, diarré, feber, trötthet, frossa och smärta. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Removab finns i bipacksedeln. Removab ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot katumaxomab, något annat innehållsämne eller murina proteiner (proteiner från råttor eller möss).

Varför har Removab godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Removab är större än riskerna vid intraperitoneal behandling av malign ascites hos patienter med EpCAM-positiva karcinom när standardbehandling saknas eller inte längre är möjlig. Kommittén rekommenderade att Removab skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Removab:

Den 20 april 2009 beviljade Europeiska kommissionen Fresenius Biotech GmbH ett godkännande för försäljning av Removab som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 03-2009.