



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301357/2023
EMA/H/C/006016

Imjudo (*tremelimumab*)

Общ преглед на Imjudo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Imjudo и за какво се използва?

Imjudo е противораково лекарство. Използва се за лечение на:

- хепатоцелуларен карцином (вид рак на черния дроб) при възрастни пациенти, които не са били лекувани преди това и при които рактът е напреднал или неоперабилен (не може да бъде отстранен хирургично). Използва се в комбинация с дурвалумаб, друго лекарство за рак.
- недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД), който е образувал метастази (разпространил се е в други части на организма), при възрастни пациенти, които не са били лекувани преди това. Прилага се заедно с дурвалумаб и химиотерапия на основата на платина и се използва, когато рактът не е показал мутации (промения) в т.нар. *EGFR* и *ALK* гени.

Imjudo съдържа активното вещество тремелимуаб (*tremelimumab*).

Как се използва Imjudo?

Imjudo се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и проследява от лекар с опит в лечението на рак.

Imjudo се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена, която продължава около един час.

За лечение на хепатоцелуларен карцином Imjudo се прилага еднократно в комбинация с дурвалумаб. След това лечението с дурвалумаб се прилага самостоятелно на всеки четири седмици до влошаване на заболяването или докато нежеланите реакции станат неприемливи. За лечение на НДРБД Imjudo се използва в комбинация с дурвалумаб и химиотерапия до влошаване на заболяването или до възникване на неприемливи нежелани реакции, като се прилагат максимум 5 дози.

За повече информация относно употребата на Imjudo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Imjudo?

Активното вещество в Imjudo, тремелимуаб, е моноклонално антитяло (вид протеин).
Тремелимуаб е предназначен да се свързва и да блокира CTLA-4 — протеин, който контролира

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



активността на Т-клетките, които са част от имунната система (естествените защитни сили на организма). Като блокира CTLA-4, лекарството увеличава броя и активността на Т-клетките, които след това могат да унищожат раковите клетки. Очаква се това да забави разпространението на рака.

Какви ползи от Imjudo са установени в проучванията?

В едно основно проучване при пациенти с напреднал хепатоцелуларен карцином, които не са лекувани преди това и при които ракът не може да се отстрани по хирургичен път, Imjudo в комбинация с дурвалумаб увеличава общата продължителност на живота на пациентите в сравнение със стандартното лечение (сорафениб): пациентите, получаващи Imjudo плюс дурвалумаб (393 пациенти), живеят средно 16,4 месеца в сравнение с 13,8 месеца при пациентите, получаващи сорафениб (389 пациенти). При около 20 % от пациентите, приемащи Imjudo и дурвалумаб, туморът се свива или изчезва и повлияването продължава средно около 22 месеца. Около 5 % от пациентите, получаващи сорафениб, се повлияват от лечението и повлияването продължава средно 18 месеца.

В едно основно проучване при пациенти с метастатичен НДРБД, 338 пациенти, на които е прилаган Imjudo в комбинация с дурвалумаб и химиотерапия, живеят средно 14 месеца в сравнение с 12 месеца при 337 пациенти, на които е прилагана само химиотерапия. Те също живеят по-дълго без влошаване на заболяването: средно около 6 месеца в сравнение с 5 месеца при пациентите, които получават само химиотерапия.

Какви са рисковете, свързани с Imjudo?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограничения при Imjudo вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Imjudo в комбинация с дурвалумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват обрив, пруритус (сърбеж), диария, абдоминална (коремна) болка, повишени нива на чернодробните ензими, повишена температура, хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза), кашлица и периферен оток (подуване, особено на глезените и стъпалата).

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват колит (възпаление на дебелото черво), диария и пневмония (инфекция на белите дробове).

Най-честите нежелани реакции при Imjudo в комбинация с дурвалумаб и химиотерапия на основата на платина (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които противодействат на инфекциите), умора, намален апетит, обрив, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), диария, левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), запек, повръщане, повишени нива на чернодробните ензими, повишена температура, инфекции на горните дихателни пътища (носа и гърлото), пневмония, хипотиреоидизъм, болка в ставите, кашлица и пруритус.

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват пневмония, анемия, тромбоцитопения, колит, диария, повишена температура и неутропения с повишена температура.

Imjudo обикновено се свързва с нежелани реакции, свързани с активността на имунната система върху телесните органи, като имуномедиран колит, хепатит (възпаление на черния дроб) и хипотиреоидизъм.

Защо Imjudo е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Imjudo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Imjudo, прилаган в комбинация с дурвалумаб за лечение на хепатоцелуларен карцином или с дурвалумаб и химиотерапия за лечение на метастатичен НДРБД, може да увеличи времето, през което пациентите живеят, в сравнение с лечението със стандартна терапия. При лечение на хепатоцелуларен карцином нежеланите реакции при Imjudo, прилаган в комбинация с дурвалумаб, могат да бъдат сериозни, но не са по-сериозни от тези при стандартната терапия. За лечение на НДРБД добавянето на Imjudo и дурвалумаб към химиотерапията може да има сериозен ефект, по-специално по отношение на имуносвързаните нежелани реакции, и да изисква предпазни мерки при лечението на пациенти с крехко здраве или пациенти в старческа възраст.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imjudo?

Фирмата, която предлага Imjudo, трябва да предостави на медицинските специалисти, предписващи лекарството, обучителни материали за потенциалния риск от имуносвързани нежелани реакции. Пациентите ще получат също сигнална карта от своя лекар, обобщаваща основната информация за безопасността от лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Imjudo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Imjudo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Imjudo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Imjudo:

Imjudo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 февруари 2023 г.

Допълнителна информация за Imjudo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2023.