



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410890/2013
EMEA/H/C/002513

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Provenge

autologní mononukleární buňky periferní krve aktivované fúzním proteinem PAP-GM-CSF (sipuleucel-T)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Provenge. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Provenge používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Provenge, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Provenge a k čemu se používá?

Provenge je protinádorový léčivý přípravek, který se připravuje specificky pro každého pacienta s použitím jeho vlastních imunitních buněk (buněk, které tvoří součást přirozeného obranného systému těla). Přípravek Provenge se používá k léčbě karcinomu prostaty (žlázy mužského reprodukčního systému) u dospělých mužů, u kterých se objevuje málo příznaků, nebo kteří jsou bez příznaků. Používá se tehdy, pokud se jedná o metastazující karcinom (který se rozšířil do dalších částí těla) a pokud nebyla účinná nebo přestala být účinná léčba formou farmaceutické nebo chirurgické kastrace (zastavení tvorby mužských hormonů), avšak chemoterapeutická léčba (léčivými přípravky, které hubí rychle rostoucí buňky, jako jsou nádorové buňky) se ještě nepovažuje za vhodnou. Tento typ karcinomu prostaty se nazývá kastračně rezistentní metastazující karcinom prostaty.

Přípravek Provenge je druh léčivého přípravku pro moderní terapie označovaný jako „přípravek pro somatobuněčnou terapii“. Jedná se o druh léčivého přípravku s obsahem buněk či tkání, které byly upraveny tak, aby je bylo možné použít k léčbě, diagnóze nebo prevenci onemocnění.

Jak se přípravek Provenge používá?

Výdej přípravku Provenge je vázán na lékařský předpis. Musí se podávat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou karcinomu prostaty, a v prostředí, kde je k dispozici vybavení pro resuscitaci.



Přípravek Provenge je dostupný ve formě tekuté disperze pro infuzi (kapání) do žíly. Tři dny před infuzí se provádí postup zvaný leukaferéza za účelem sběru imunitních buněk z krve pacienta a tyto buňky jsou odeslány do výrobního zařízení pro přípravu léčivého přípravku. Jakmile je léčivý přípravek připraven, podává se jako infuze trvající přibližně 1 hodinu. Leukaferéza a infuze se opakují při dvou dalších příležitostech, vždy v intervalu přibližně 2 týdnů. Přibližně půl hodiny před každou infuzí by pacient měl užít paracetamol a antihistaminikum za účelem snížení rizika výskytu reakcí spojených s podáním infuze přípravku Provenge. Pacient by měl být minimálně půl hodiny po infuzi sledován. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Provenge působí?

Přípravek Provenge je imunoterapie, léčivý přípravek, který stimuluje hubení nádorových buněk imunitním systémem. Obsahuje imunitní buňky, které jsou extrahovány z krve pacienta. Tyto buňky jsou poté mimo tělo pacienta smíseny s „fúzním proteinem“, který je buňkami vyloučen. Fúzní protein sestává z kyselé prostatické fosfatázy (PAP), molekuly, která se nachází ve většině prostatických nádorových buněk, která je navázána na faktor stimuluje kolonie granulocytů a makrofágů (GM-CSF), molekulu, která aktivuje imunitní buňky. Když jsou imunitní buňky v podobě infuze vráceny pacientovi, stimulují imunitní odpověď proti PAP, což má za následek, že imunitní systém napadá a hubí buňky karcinomu prostaty, protože tyto buňky obsahují PAP.

Jaké přínosy přípravku Provenge byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Provenge ve srovnání s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) zlepšuje celkové přežití (průměrnou dobu, po kterou pacienti přežívají) pacientů s kastrací rezistentním metastazujícím karcinomem prostaty. V hlavní studii, do které bylo zařazeno 512 pacientů, bylo průměrné celkové přežití pacientů léčených přípravkem Provenge 25,8 měsíce ve srovnání s 21,7 měsíce u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Provenge?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Provenge (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zimnice, vyčerpanost (únava), pyrexie (horečka), nauzea (pocit nevolnosti), artralgie (bolest kloubů), bolest hlavy a zvracení. Závažnými nežádoucími účinky přípravku Provenge jsou závažné akutní reakce spojené s podáním infuze, závažné infekce (katéetrová sepsa a stafylokoková bakteriémie), srdeční infarkt a mozkové cévní příhody (související se zásobováním mozku krví). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Provenge je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Provenge schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Provenge převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP dospěl k závěru, že zlepšení celkového přežití pozorované u přípravku Provenge je pro pacienty významné. Co se týče bezpečnosti, konstatoval výbor CHMP, že přípravek Provenge je obecně dobře snášen. Hlavní rizika zahrnují akutní reakce spojené s podáním infuze, toxicitu spojenou s leukaferézou a infekce, nicméně výbor CHMP považuje tato rizika za zvládnutelná a adekvátně zohledněná v rámci opatření pro minimalizaci rizik pro tento léčivý přípravek.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Provenge?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Provenge byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Provenge zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Společnost, která přípravek Provenge uvádí na trh, navíc poskytne lékařům i pacientům vzdělávací materiály o způsobu použití léčivého přípravku a o leukaferéze. Dodá také karty pro pacienty určené k záznamu plánových termínů leukaferézy a infuzí. Společnost také zřídí v rámci EU registr pacientů léčených přípravkem Provenge za účelem monitorování celkového přežití a hlášených nežádoucích účinků (zejména mozkové mrtvice a srdečního infarktu) a poskytne údaje z registru USA. Budou provedeny další studie pro poskytnutí dalších podpůrných údajů o účinnosti přípravku Provenge.

Další informace o přípravku Provenge

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Provenge platné v celé Evropské unii dne 6. září 2013

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Provenge je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Provenge naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2013.