



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imjudo (*tremelimumab*)

En oversigt over Imjudo, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Imjudo, og hvad anvendes det til?

Imjudo er et kræftlægemiddel. Det anvendes til behandling af:

- hepatocellulært karcinom (en form for leverkræft) hos voksne patienter, som ikke tidligere er blevet behandlet, og hvis sygdom er fremskreden eller inoperabel (ikke kan fjernes ved et kirurgisk indgreb). Det anvendes i kombination med durvalumab, et andet kræftlægemiddel
- ikkesmåcellet lungekræft (NSCLC), der er metastaseret (har spredt sig til andre dele af kroppen), hos voksne patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet. Det gives sammen med durvalumab og platinbaseret kemoterapi og anvendes, når kræften ikke viser tegn på mutationer (forandringer) i de såkaldte *EGFR*- og *ALK*-gener.

Imjudo indeholder det aktive stof tremelimumab.

### Hvordan anvendes Imjudo?

Imjudo fås kun på recept, og behandlingen skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft.

Imjudo gives som infusion (drop) i en vene i løbet af ca. en time.

Ved behandling af hepatocellulært karcinom gives Imjudo én gang i kombination med durvalumab. Derefter gives durvalumab hver fjerde uge alene, så længe sygdommen ikke forværres, eller bivirkningerne ikke bliver uacceptable.

Ved behandling af NSCLC gives Imjudo i kombination med durvalumab og kemoterapi, så længe sygdommen ikke forværres, eller bivirkningerne ikke bliver uacceptable, i op til højst fem doser.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Imjudo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Imjudo?

Det aktive stof i Imjudo, tremelimumab, er et monoklonalt antistof (en type protein). Det er beregnet til at binde sig til og blokere CTLA-4, et protein, der styrer aktiviteten i T-cellerne i immunforsvaret. Ved at blokere CTLA-4 øger lægemidlet antallet af T-celler og deres aktivitet, så de kan dræbe kræftceller. Dette forventes at sinke spredningen af kræften.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Imjudo?

I et hovedstudie blandt patienter med fremskredent hepatocellulært karcinom, som ikke tidligere var blevet behandlet, og hvis kræft var inoperabel, forlængede Imjudo i kombination med durvalumab patienternes generelle overlevelse sammenlignet med standardbehandling (sorafenib): Patienter, der fik Imjudo plus durvalumab (393 patienter), levede i gennemsnit i 16,4 måneder sammenlignet med 13,8 måneder for dem, der fik sorafenib (389 patienter). Hos ca. 20 % af de patienter, der fik Imjudo og durvalumab, skrumpede eller forsvandt tumoren, og denne respons varede i gennemsnit i ca. 22 måneder. Ca. 5 % af de patienter, der fik sorafenib, udviste respons på behandlingen, og denne respons varede i gennemsnit i 18 måneder.

I et hovedstudie blandt patienter med metastatisk NSCLC levede 338 patienter, der fik Imjudo i kombination med durvalumab og kemoterapi, i gennemsnit i 14 måneder sammenlignet med 12 måneder for 337 patienter, der kun fik kemoterapi. Patienterne levede også længere, uden at deres sygdom forværredes, i gennemsnit i ca. 6 måneder, sammenlignet med 5 måneder for de patienter, der kun fik kemoterapi.

## Hvilke risici er der forbundet med Imjudo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Imjudo fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Imjudo i kombination med durvalumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er udslæt, pruritus (kløe), diarré, mavesmerter, forhøjet indhold af leverenzymen, feber, hypothyreoidisme (nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen), hoste og perifert ødem (hævelse, især af ankler og fødder).

De mest almindelige alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er colitis (tyktarmsbetændelse), diarré og pneumoni (lungebetændelse).

De mest almindelige bivirkninger ved Imjudo i kombination med durvalumab og platinbaseret kemoterapi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), kvalme, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), træthed, nedsat appetit, udslæt, trombocytopeni (lavt antal blodplader), diarré, leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), forstoppelse, opkastning, forhøjet indhold af leverenzymen, feber, infektioner i de øvre luftveje (næse og hals), pneumoni, hypothyreoidisme, ledsmerter, hoste og pruritus.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er pneumoni, anæmi, trombocytopeni, colitis, diarré, feber, og neutropeni med feber.

Imjudo er ofte forbundet med bivirkninger, der er relateret til immunforsvarets aktivitet på kroppens organer, såsom immunmedieret colitis, hepatitis (leverbetændelse) og hypothyreoidisme.

## Hvorfor er Imjudo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Imjudo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Imjudo givet i kombination med durvalumab til behandling af hepatocellulært karcinom eller med durvalumab og kemoterapi til behandling af metastatisk NSCLC kan forlænge den tid, patienterne lever, sammenlignet med standardbehandling. Ved behandling af hepatocellulært karcinom kan bivirkningerne ved Imjudo givet i kombination med durvalumab være alvorlige, men de er ikke mere alvorlige end de bivirkninger, der ses ved standardbehandling. Ved behandling af NSCLC kan tilføjelsen

af Imjudo og durvalumab til kemoterapi være risikabel, navnlig hvad angår immunrelaterede bivirkninger. Der tilrådes forsigtighed ved behandling af svagelige eller ældre patienter.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Imjudo anvendes sikkert og effektivt?**

Virksomheden, der markedsfører Imjudo, skal udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner, der ordinerer lægemidlet, om den potentielle risiko for immunrelaterede bivirkninger. Patienterne vil desuden få udleveret et patientkort af deres læge, der sammenfatter de vigtigste sikkerhedsoplysninger for lægemidlet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Imjudo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Imjudo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Imjudo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Øvrig information om Imjudo**

Imjudo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. februar 2023.

Yderligere information om Imjudo findes på agenturets websted:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2023.