



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/708487/2015
EMA/H/C/002771

EPAR - sammendrag for offentligheden

Imlygic

talimogen laherparepvec

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Imlygic. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Imlygic bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Imlygic, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Imlygic, og hvad anvendes det til?

Imlygic er et lægemiddel til behandling af voksne med hudkræft af typen melanom, der har bredt sig til andre dele af kroppen (men ikke til knogler, lunger, hjerne eller andre indre organer) og ikke kan fjernes ved operation.

Imlygic er et lægemiddel til avanceret terapi, som kaldes et "genterapiprodukt". Denne type lægemiddel virker ved at tilføje gener til kroppens celler. Det indeholder det aktive stof talimogen laherparepvec.

Hvordan anvendes Imlygic?

Behandling med Imlygic bør påbegyndes og gives under opsyn af en læge med ekspertise i behandling af kræft.

Imlygic fås som injektionsvæske i to forskellige styrker. Det gives ved indsprøjtning i melanomsvulster. Den første dosis gives med den lave styrke af Imlygic, men til de efterfølgende doser anvendes den høje styrke. Den anden dosis gives tre uger efter den første dosis, og behandlingen fortsættes hver anden uge i mindst seks måneder, medmindre lægen finder, at patienten ikke har gavn af lægemidlet. Det volumen, der skal indsprøjtes, afhænger af svulstens størrelse, og

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



hvor mange svulster, der skal indsprøjtes i. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

Hvordan virker Imlygic?

Det aktive stof i Imlygic, talimogen laherparepvec, er genterapi af typen "onkolytisk virus". Det er afledt af svækkede herpes simplex virus 1 (forkølelsessår-virus). Virusset er ændret, så det kan inficere og formere sig i melanomceller. Imlygic anvender melanomcellernes eget system til at formere sig, så det til sidst overvinder melanomcellerne og dræber dem. Imlygic kan indtræde i raske celler, men er ikke beregnet til at formere sig i dem.

Imlygic bevirker desuden, at de inficerede melanomcellerne producerer proteinet GM-CSF. Dette protein stimulerer patientens naturlige forsvar (immunsystemet), så det genkender og ødelægger melanomcellerne.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Imlygic?

Imlygic er undersøgt i én hovedundersøgelse med 436 patienter med melanom, der ikke kunne opereres og havde bredt sig til andre dele af kroppen (men ikke til knoglerne eller hjernen). I denne undersøgelse, der varede 24 måneder, blev Imlygic sammenlignet med GM-CSF indsprøjtet under huden. Det vigtigste mål for virkningen var den andel af patienterne, der havde virkning af behandlingen, og hos hvem virkningen varede mindst seks måneder, før patienternes helbred blev forringet, eller de behøvede anden behandling. Virkning af behandlingen blev defineret som mindst 50 % reduktion i tegnene på melanom.

For den undergruppe af patienterne i undersøgelsen (249 patienter), hvis sygdom ikke havde bredt sig til lungerne eller andre indre organer, havde 25 % (41 ud af 163) af de patienter, der blev behandlet med Imlygic, vedholdende virkning af behandlingen, sammenholdt med omkring 1 % (1 out of 86) af dem, der blev behandlet GM-CSF.

Hvilke risici er der forbundet med Imlygic?

De hyppigste bivirkninger ved Imlygic (som kan forekomme hos over til 1 ud af 4 behandlede) er træthed, kulderystelser, feber, kvalme, influenzalignende sygdom og smerter på injektionsstedet. Størstedelen af disse bivirkninger var lette eller moderate. Den hyppigste alvorlige bivirkning (der omfatter omkring 2 ud af 100 personer) var infektion i de øvre hudlag (cellulitis). Da Imlygic indeholder et herpesvirus, kan det genaktiveres på et senere tidspunkt og forårsage herpesinfektioner såsom forkølelsessår. Hos patienter med svækket immunsystem (fx patienter med hiv) kan Imlygic medføre mere udbredt sygdom. Imlygic må ikke anvendes hos patienter med stærkt svækket immunsystem, da reaktivering af virus kan medføre, at herpesinfektionen breder sig til andre dele af kroppen. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Imlygic fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Imlygic blevet godkendt?

Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) bemærkede, at Imlygic er et lægemiddel med en ny virkningsmekanisme, som kan være et værdifuldt supplement til eksisterende behandlinger for fremskredent inoperabelt melanom, som frembyder et uopfyldt medicinsk behov. Patienter med melanom, der havde bredt sig til andre dele af kroppen (man ikke til knoglerne, hjernen eller lungerne) udviste langvarig reduktion i deres melanomsvulster ved behandling med Imlygic, skønt det endnu ikke vides, om dette vil medføre længere overlevelse. Hvad sikkerheden angår, var Imlygic forholdsvis

veltolereret, og de fleste bivirkninger var lette eller moderate. CHMP afgjorde derfor, at fordelene ved Imlygic overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Imlygic?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Imlygic anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Imlygic, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Virksomheden har iværksat et program for kontrolleret distribution til kvalificerede centre for at sikre overholdelse af kravene til kold opbevaring og håndtering og til kontrol af fordelingen til patienterne. Som led i dette program vil lægemidlet kun blive udleveret til læger, som har modtaget passende oplysningsmateriale om risikoen for herpesinfektion, navnlig hos patienter med nedsat immunforsvar, og risikoen for overførsel af virusset til sundhedspersoner eller andre med tæt kontakt til patienten (accidentel eksponering), og om de forholdsregler, der skal træffes ved indgift og bortskaffelse af produktet. Patienterne vil desuden få udleveret oplysningsmateriale og et patientkort, der informerer om risiciene ved lægemidlet, og om, hvordan de skal undgå utilsigtet udsættelse for Imlygic.

Virksomheden skal desuden udføre tre undersøgelser til yderligere karakterisering af fordelene og risiciene ved Imlygic, herunder en undersøgelse af Imlygic hos patienter med fremskredent melanom, som kan fjernes ved operation.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Imlygic

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Imlygic findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Imlygic, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.