



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Provenge

autologe mononukleære celler fra perifert blod aktiveret med PAP-GM-CSF (sipuleucel-T)

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Provenge. 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 Provenge bør anvendes.

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

Hvad er Provenge, og hvad anvendes det til?

Provenge er et kræftlægemiddel, der fremstilles specielt til hver patient ved hjælp af patientens egne immunceller (celler, der er en del af kroppens naturlige forsvar). Provenge anvendes til behandling af voksne mænd med prostatakræft (blærehalskirtelkræft), som har få eller ingen symptomer. Det anvendes, når kræftsygdommen er metastatisk (dvs. har bredt sig til andre dele af kroppen), og når medicinsk eller kirurgisk kastration (standsning af produktionen af mandligt kønshormon) ikke har virket eller ikke længere virker, men hvor det endnu ikke anses for hensigtsmæssigt at behandle med kemoterapi (lægemidler, der dræber hurtigvoksende celler såsom kræftceller). Denne type prostatakræft kaldes kastrationsresistent metastatisk prostatakræft.

Provenge er et lægemiddel til avanceret terapi, som kaldes et "somatisk celleterapiprodukt". Denne type lægemiddel indeholder celler eller væv, der er manipuleret, så de kan anvendes til at helbrede, diagnosticere eller forebygge en sygdom.

Hvordan anvendes Provenge?

udleveres kun efter recept. Provenge skal gives under opsyn af en læge med erfaring i behandling af prostatakræft og i omgivelser, hvor der forefindes genoplivningsudstyr.



Provenge leveres som en flydende dispersion til infusion (med drop) i en vene. Tre dage før infusionen udføres en såkaldt leukaferese, dvs. en proces, hvor der indsamles immunceller fra patientens blod, hvorefter de sendes til det sted, hvor lægemidlet fremstilles. Når lægemidlet er fremstillet, gives det som en infusion med en varighed på omkring en time. Leukaferese og infusion gentages yderligere to gange med ca. to ugers mellemrum. Ca. en halv time før hver infusion skal patienterne tage paracetamol og et antihistamin for at nedsætte infusionsbetingede reaktioner med Provenge. Patienten skal overvåges i mindst en halv time efter infusionen. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Provenge?

Provenge er et lægemiddel til immunterapi, dvs. behandling, der stimulerer immunsystemet til at dræbe kræftcellerne. Det indeholder immunceller, der udvindes af patientens blod. Disse celler blandes derefter uden for patientens krop med et "fusionsprotein", der optages af cellerne. Fusionsproteinet består af prostataspecifik sur fosfatase (PAP), et molekyle, der findes i de fleste prostatakræftceller. Fusionsproteinet er bundet til granulocyt-makrofagkolonistimulerende faktor (GM-CSF), et molekyle, der aktiverer immunceller. Når immuncellerne infunderes tilbage i patienter, fremkalder de en immunreaktion mod PAP. Immunsystemet vil derfor angribe og dræbe prostatakræftcellerne, fordi de indeholder PAP.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Provenge?

Provenge blev påvist at forbedre den totale overlevelse (den gennemsnitlige tid, patienterne levede) for patienter med kastrationsresistent metastatisk prostatakræft, i forhold til placebo (virkningsløs behandling). I en hovedundersøgelse med 512 patienter var den gennemsnitlige totale overlevelse for patienter, der fik Provenge, 25,8 måneder, sammenholdt med 21,7 måneder for patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Provenge?

De hyppigste bivirkninger med Provenge (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede) er kulderystelser, træthed, feber, kvalme, artralgi (ledsmerter), hovedpine og opkastning. Alvorlige bivirkninger med Provenge er svære akutte infusionsreaktioner, svære infektioner (katetersepsis og stafylokokbakteriæmi), hjertefilrælde og cerebrovaskulære hændelser (hændelser, der berører blodforsyningen til hjernen). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Provenge fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Provenge blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) afgjorde, at fordelene ved Provenge er større end risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP konkluderede, at forbedringen i total overlevelse med Provenge er vigtig for patienterne. Vedrørende sikkerheden konkluderede CHMP, at Provenge generelt var veltolereret. De vigtigste risici var akutte infusionsreaktioner, toksiske virkninger knyttet til leukafereseproceduren samt infektioner, men CHMP fandt, at disse virkninger kunne behandles og håndteres tilfredsstillende gennem risikominimeringsforanstaltninger for lægemidlet.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Provenge anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Provenge er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Provenge, udlevere informationsmateriale til læger og patienter om, hvordan lægemidlet skal anvendes, og om leukafereseproceduren. Den skal også udlevere kort til patienterne til angivelse af de planlagte datoer for leukaferese og infusion. Virksomheden skal derudover oprette et EU-baseret register over patienter, der behandles med Provenge, for at overvåge den totale overlevelse og de indberettede bivirkninger (navnlig slagtilfælde og hjertetilfælde), og skal fremlægge data fra et USA-baseret register. Endvidere skal der udføres undersøgelser for at skaffe yderligere støttende data om virkningen af Provenge.

Andre oplysninger om Provenge

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union Den 6. september 2013.

Den fuldstændige EPAR for Provenge findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Provenge, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2013.