



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imjudo (*Tremelimumab*)

Übersicht über Imjudo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Imjudo und wofür wird es angewendet?

Imjudo ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Es wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- hepatozelluläres Karzinom (eine Art von Leberkrebs) bei erwachsenen Patienten, die zuvor nicht behandelt wurden und deren Erkrankung fortgeschritten oder nicht resezierbar ist (chirurgisch nicht entfernt werden kann). Es wird in diesem Fall in Kombination mit Durvalumab, einem anderen Krebsarzneimittel, angewendet;
- nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), das bei zuvor unbehandelten erwachsenen Patienten metastasiert (sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet) hat. Es wird zusammen mit Durvalumab und einer platinbasierten Chemotherapie angewendet, wenn der Krebs keine Mutationen (Veränderungen) in den sogenannten *EGFR*- und *ALK*-Genen gezeigt hat.

Imjudo enthält den Wirkstoff Tremelimumab.

Wie wird Imjudo angewendet?

Imjudo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Imjudo wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über etwa eine Stunde gegeben.

Zur Behandlung des hepatozellulären Karzinoms wird Imjudo einmal in Kombination mit Durvalumab verabreicht. Danach wird die Behandlung mit Durvalumab alleine im vierwöchigen Rhythmus so lange fortgesetzt, wie sich die Krankheit nicht verschlechtert oder bis die Nebenwirkungen unannehmbar werden.

Zur Behandlung von NSCLC wird Imjudo in Kombination mit Durvalumab und Chemotherapie bis zu maximal fünf Dosen so lange gegeben, wie sich die Krankheit nicht verschlechtert oder bis die Nebenwirkungen unannehmbar werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Imjudo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Imjudo?

Der Wirkstoff in Imjudo, Tremelimumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein). Er wurde so entwickelt, dass er an CTLA-4 bindet und es hemmt. CTLA-4 ist ein Protein, das die Aktivität von T-Zellen steuert, die Teil des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) sind. Durch Blockieren von CTLA-4 erhöht das Arzneimittel die Anzahl und Aktivität der T-Zellen, die dann Krebszellen abtöten können. Dadurch soll die Ausbreitung des Krebses verlangsamt werden.

Welchen Nutzen hat Imjudo in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit Patienten mit fortgeschrittenem hepatozellulärem Karzinom, die zuvor nicht behandelt worden waren und deren Krebs nicht operativ entfernt werden kann, verlängerte Imjudo in Kombination mit Durvalumab den Zeitraum, den die Patienten insgesamt lebten, im Vergleich zur Standardbehandlung (Sorafenib): Patienten, die Imjudo plus Durvalumab erhielten (393 Patienten), lebten durchschnittlich 16,4 Monate im Vergleich zu 13,8 Monaten bei den Patienten, die Sorafenib erhielten (389 Patienten). Bei etwa 20 % der Patienten, die Imjudo und Durvalumab erhielten, schrumpfte oder verschwand der Tumor, und dieses Ansprechen dauerte im Durchschnitt etwa 22 Monate an. Etwa 5 % der Patienten, die Sorafenib erhielten, sprachen auf die Behandlung an und ihr Ansprechen dauerte im Durchschnitt 18 Monate an.

In einer Hauptstudie bei Patienten mit metastasiertem NSCLC lebten 338 Patienten, die Imjudo in Kombination mit Durvalumab und Chemotherapie erhielten, im Durchschnitt 14 Monate, verglichen mit 12 Monaten bei 337 Patienten, die nur eine Chemotherapie erhielten. Sie lebten auch länger, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte: im Durchschnitt etwa 6 Monate im Vergleich zu 5 Monaten bei Patienten, die nur eine Chemotherapie erhielten.

Welche Risiken sind mit Imjudo verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Imjudo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Imjudo in Kombination mit Durvalumab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hautausschlag, Pruritus (Juckreiz), Diarrhö (Durchfall), Bauchschmerzen, erhöhte Leberenzymwerte, Fieber, Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion), Husten und peripheres Ödem (Schwellung, insbesondere der Fußgelenke und Füße).

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kolitis (Entzündung des Dickdarms), Diarrhö (Durchfall) und Pneumonie (Lungenentzündung).

Sehr häufige Nebenwirkungen von Imjudo in Kombination mit Durvalumab und platinbasierter Chemotherapie (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Müdigkeit, verminderter Appetit, Hautausschlag, Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Diarrhö (Durchfall), Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Verstopfung, Erbrechen, erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen, Fieber, Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen), Pneumonie (Lungenentzündung), Hypothyreose (Gelenkschmerzen), Husten und Pruritus.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Pneumonie, Anämie, Thrombozytopenie, Kolitis, Diarrhö, Fieber und Neutropenie mit Fieber.

Imjudo ist häufig mit Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Aktivität des Immunsystems auf Körperorgane verbunden, wie immunvermittelte Kolitis, Hepatitis (Entzündung der Leber) und Hypothyreose.

Warum wurde Imjudo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Imjudo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Bei der Behandlung des hepatozellulären Karzinoms in Kombination mit Durvalumab oder bei der Behandlung von metastasiertem NSCLC in Kombination mit Durvalumab und Chemotherapie kann Imjudo die Überlebenszeit der Patienten im Vergleich zur Behandlung mit einer Standardtherapie verlängern. Bei der Behandlung des hepatozellulären Karzinoms können die Nebenwirkungen von Imjudo in Kombination mit Durvalumab schwerwiegend sein, jedoch nicht schwerwiegender als die der Standardtherapie. Bei der Behandlung von NSCLC kann die zusätzliche Gabe von Imjudo und Durvalumab zu einer Chemotherapie, insbesondere im Hinblick auf immunvermittelte Nebenwirkungen, schwerwiegend sein und Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung von gebrechlichen oder älteren Patienten rechtfertigen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imjudo ergriffen?

Das Unternehmen, das Imjudo in Verkehr bringt, muss Angehörigen der Heilberufe, die das Arzneimittel verschreiben, Informationsmaterial über das potenzielle Risiko von immunvermittelten Nebenwirkungen zur Verfügung stellen. Außerdem werden die Patienten von ihrem Arzt einen Patientenpass erhalten, in dem die wichtigsten Sicherheitsinformationen zu dem Arzneimittel zusammengefasst sind.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Imjudo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Imjudo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Imjudo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Imjudo

Imjudo erhielt am 20. Februar 2023 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Imjudo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2023 aktualisiert.