



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Imlygic

talimogene laherparepvec

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Imlygic. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Imlygic.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Imlygic, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Imlygic και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imlygic είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μελάνωμα (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος) που δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά και έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος (αλλά όχι σε οστά, πνεύμονα, εγκέφαλο και άλλα εσωτερικά όργανα)

Το Imlygic είναι ένα είδος φαρμάκου προηγμένων θεραπειών που ονομάζεται «φάρμακο γονιδιακής θεραπείας». Πρόκειται για ένα είδος φαρμάκου που δρα μέσω της χορήγησης γονιδίων στα κύτταρα του οργανισμού. Περιέχει τη δραστική ουσία talimogene laherparepvec.

### Πώς χρησιμοποιείται το Imlygic;

Η έναρξη και η χορήγηση της θεραπείας με Imlygic πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου.

Το Imlygic διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε δύο διαφορετικές περιεκτικότητες. Το Imlygic χορηγείται με ένεση εντός των όγκων μελανώματος. Η πρώτη δόση χορηγείται χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη περιεκτικότητα του Imlygic ενώ για τις επακόλουθες δόσεις χρησιμοποιείται η υψηλότερη

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



περιεκτικότητα. Η δεύτερη δόση χορηγείται τρεις εβδομάδες μετά την πρώτη δόση. Η θεραπεία συνεχίζεται κάθε δύο εβδομάδες για τουλάχιστον έξι μήνες, εκτός και αν ο γιατρός θεωρήσει ότι ο ασθενής δεν επωφελείται από το φάρμακο. Ο όγκος του Imlygic που θα χορηγηθεί με ένεση εξαρτάται από το μέγεθος του όγκου και τον αριθμό των όγκων στους οποίους θα χορηγηθεί ένεση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## **Πώς δρα το Imlygic;**

Η δραστική ουσία του Imlygic, το talimogene laherparepvec, είναι ένας τύπος γονιδιακής θεραπείας που ονομάζεται «ογκολυτικός ιός». Προέρχεται από εξασθενημένο ιό του απλού έρπητα 1 (ιός του επιχείλιου έρπητα), ο οποίος έχει τροποποιηθεί προκειμένου να μπορεί να μολύνει τα κύτταρα του μελανώματος και να πολλαπλασιάζεται στο εσωτερικό τους. Το Imlygic χρησιμοποιεί τον ίδιο μηχανισμό των κυττάρων του μελανώματος για να πολλαπλασιαστεί, με τελικό αποτέλεσμα την εξουδετέρωση και τη θανάτωση των κυττάρων του μελανώματος. Παρόλο που το Imlygic μπορεί να εισέλθει σε υγιή κύτταρα, δεν έχει σχεδιαστεί για να πολλαπλασιάζεται εντός αυτών.

Επίσης, το Imlygic βοηθά τα μολυσμένα κύτταρα του μελανώματος να παράγουν μια πρωτεΐνη που ονομάζεται GM-CSF. Η πρωτεΐνη αυτή διεγείρει το ανοσολογικό σύστημα του ασθενούς (τις φυσικές άμυνες του οργανισμού) για να αναγνωρίζει και να καταστρέφει τα κύτταρα του μελανώματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Imlygic σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Imlygic έχει μελετηθεί σε μία κύρια μελέτη που περιελάμβανε 436 ασθενείς με μη εγχειρήσιμο μελάνωμα το οποίο είχε εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος (αλλά όχι στα οστά και τον εγκέφαλο). Η μελέτη, η οποία διήρκεσε 24 μήνες, σύγκρινε το Imlygic με την υποδόρια ένεση GM-CSF. Το κύριο μέτρο αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που αποκρίθηκαν στη θεραπεία και η απόκριση των οποίων διήρκεσε τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την επιδείνωση της υγείας των ασθενών ή την απαίτηση για διαφορετική θεραπεία. Η απόκριση στη θεραπεία ορίστηκε ως η μείωση τουλάχιστον κατά 50% των σημείων του μελανώματος.

Η εξέταση μιας υποκατηγορίας ασθενών στη μελέτη (249 ασθενείς), η ασθένεια των οποίων δεν είχε εξαπλωθεί στον πνεύμονα ή άλλα εσωτερικά όργανα, κατέδειξε ότι το 25% (41 από 163) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Imlygic είχαν παρατεταμένη απόκριση στη θεραπεία, σε σύγκριση με περίπου 1% (1 στους 86) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με GM-CSF.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Imlygic;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Imlygic (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 4 άτομα) είναι κόπωση, ρίγη, πυρεξία (πυρετός), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), γριππώδης συνδρομή και πόνος στη θέση της ένεσης. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κατά κύριο λόγο ήπιες ή μέτριες ως προς τη σοβαρότητά τους. Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια (εμφανίζεται σε περίπου 2 στα 100 άτομα) ήταν η κυτταρίτιδα (λοίμωξη των άνω στιβάδων του δέρματος). Επειδή το Imlygic περιέχει έναν ιό του έρπητα, ο ιός μπορεί να επανενεργοποιηθεί σε μεταγενέστερο χρόνο προκαλώντας ερπητικές λοιμώξεις όπως ο επιχείλιος έρπης. Σε ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. ασθενείς με HIV), το Imlygic μπορεί να προκαλέσει πιο γενικευμένη νόσο. Το Imlygic δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρά εξασθενημένο ανοσολογικό σύστημα επειδή η ερπητική λοίμωξη θα μπορούσε να εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος εάν ο ιός επανενεργοποιηθεί. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Imlygic περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imlygic;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι το Imlygic αποτελεί μια θεραπεία με ένα καινοτόμο μηχανισμό δράσης, η οποία θα μπορούσε να αποτελέσει πολύτιμη προσθήκη στις υφιστάμενες θεραπείες για το προχωρημένο μη εγχειρήσιμο μελάνωμα, ένας τομέας όπου οι ιατρικές ανάγκες δεν έχουν καλυφθεί. Οι ασθενείς με μη εγχειρήσιμο μελάνωμα το οποίο είχε εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος (αλλά όχι σε οστά, εγκέφαλο ή πνεύμονα) παρουσίασαν παρατεταμένη μείωση των όγκων μελανώματος όταν έλαβαν το Imlygic, αν και δεν είναι ακόμη γνωστό αν εάν η μείωση αυτή θα επιφέρει μεγαλύτερη επιβίωση. Όσον αφορά την ασφάλεια, το Imlygic ήταν σχετικά καλά ανεκτό και οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κατά κύριο λόγο ήπιες ή μέτριες ως προς τη σοβαρότητά τους. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Imlygic υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imlygic;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Imlygic χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Imlygic συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Η εταιρεία έχει θέσει σε εφαρμογή ένα πρόγραμμα ελεγχόμενης διανομής σε πιστοποιημένα κέντρα για να διασφαλίσει ότι τηρούνται οι απαιτήσεις ψυχρής φύλαξης και χειρισμού και για τον έλεγχο της διανομής στους ασθενείς. Στο πλαίσιο αυτού του προγράμματος, το φάρμακο θα πρέπει να διατίθεται μόνο στους γιατρούς που έχουν λάβει τα κατάλληλα εκπαιδευτικά υλικά σχετικά με τον κίνδυνο της λοίμωξης από τον ιό του έρπητα, ιδιαίτερα σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, σχετικά με τον κίνδυνο μετάδοσης του ιού στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή στους συγγενείς του ασθενούς (τυχαία έκθεση), καθώς και τις απαραίτητες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χορήγηση και απόρριψη του προϊόντος. Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να εφοδιαστούν με εκπαιδευτικά υλικά και μια κάρτα υπενθύμισης ασθενούς που να ενημερώνει σχετικά με τους κινδύνους του φαρμάκου και τους τρόπους αποφυγής τυχαίας έκθεσης στο Imlygic.

Η εταιρεία θα διεξάγει επίσης τρεις μελέτες για τον περαιτέρω προσδιορισμό των οφελών και των κινδύνων του Imlygic, συμπεριλαμβανομένης μιας μελέτης του Imlygic σε ασθενείς με προχωρημένο μελάνωμα το οποίο μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

## Λοιπές πληροφορίες για το Imlygic

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Imlygic διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Imlygic, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.