



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Imlygic

talimogene laherparepvec

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Imlygic. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Imlygic.

За практическа информация относно употребата на Imlygic, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Imlygic и за какво се използва?

Imlygic е лекарство за рак, използвано за лечение на възрастни с меланом (вид рак на кожата), който не може да бъде отстранен хирургично и който се е разпространил в други части на тялото (но не и в костите, белите дробове, мозъка и други вътрешни органи).

Imlygic е лекарствен продукт за модерна терапия, наречен „продукт за генна терапия“. Този вид лекарство действа чрез въвеждане на гени в клетките на организма. Съдържа активното вещество лахерпарепвек (*laherparepvec*).

Как се използва Imlygic?

Лечението с Imlygic трябва да се започне и да се провежда само под наблюдението на лекар с опит в лечението на рак.

Imlygic се предлага под формата на инжекционен разтвор в две различни концентрации. Прилага се чрез инжекция в меланомните тумори. Първата доза се прилага, като се използва по-ниската концентрация на Imlygic, а при следващите дози се прилага по-високата концентрация на препарата. Втората доза се поставя 3 седмици след първата и лечението продължава на всяка втора седмица за най-малко 6 месеца, освен в случаите, когато лекарят прецени, че пациентът не



се повлиява благоприятно от лекарството. Количеството, което се инжектира, се определя от размера на тумора и броя на туморите, които ще се инжектират. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Imlygic?

Активното вещество в Imlygic, талимоген лахерпарепвек, е вид генна терапия, наречена „онколитичен вирус“. Извлича се от отслабен (атенюиран) херпес симплекс вирус тип-1 (херпесен вирус). Този вирус е модифициран така, че да инфектира и да се размножава в меланомните клетки. Imlygic използва собствения апарат на меланомните клетки, за да се размножава, което води до пренатоварване и смърт на меланомните клетки. Въпреки че Imlygic може да навлезе в здрави клетки, той не е разработен да се размножава в тях.

Освен това под действието на Imlygic инфектираните меланомни клетки произвеждат протеин, наречен GM-CSF. Този протеин стимулира имунната система на пациента (естествените защитни сили на организма) да разпознава и унищожава меланомните клетки.

Какви ползи от Imlygic са установени в проучванията?

Imlygic е проучен в едно основно проучване при 436 пациенти с неоперабилен меланом, който се е разпространил в други части на тялото (но не и в костите и мозъка). Проучването, което продължава 24 месеца, сравнява Imlygic с GM-CSF, инжектиран под кожата. Основната мярка за ефективността е дялът на пациентите, които са се повлияли от лечението и при които това повлияване продължава най-малко 6 месеца, преди здравословното им състояние да се влоши или да се наложи друг вид терапия. За „отговор на лечението“ се счита намаляване на признаците на меланом с поне 50%.

При анализ на подгрупата от пациенти в проучването (249 пациенти), чието заболяване не се е разпространило в белите дробове или други вътрешни органи, 25% (41 от 163) от пациентите, лекувани с Imlygic, са показали трайно повлияване от лечението в сравнение с около 1% (1 от 86) от пациентите, лекувани с GM-CSF.

Какви са рисковете, свързани с Imlygic?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Imlygic (които е възможно да засегнат повече от 1 на 4 души) са умора, втрисане, фебрилитет (треска), гадене, грипоподобно заболяване и болка на мястото на инжектиране. Повечето от тези нежелани лекарствени реакции са леки до умерени. Най-честата сериозна нежелана лекарствена реакция (засягаща около 2 на 100 души) е целулит (инфекция на горните слоеве на кожата). Тъй като Imlygic съдържа херпесен вирус, на по-късен етап той може да се реактивира и да причини херпесни инфекции, например херпес. При пациенти с отслабена имунна система (напр. пациенти с ХИВ) Imlygic може да причини по-широкообхватно заболяване. Imlygic не трябва да се прилага при пациенти с тежко увреждане на имунната система, тъй като в случай на реактивиране на вируса, херпесната инфекция може да се разпространи в други части на тялото. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Imlygic, вижте листовката.

Защо Imlygic е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията отбеляза, че Imlygic е терапия с нов механизъм на действие, която може да е ценно допълнение към съществуващите терапии за напреднал неоперабилен меланом — област с неудовлетворени медицински потребности. Пациентите с неоперабилен меланом, който се е разпространил в други

части на тялото (но не и в костите, мозъка или белите дробове) са показали трайно намаляване на меланомните тумори при лечение с Imlygic, въпреки че все още не е изяснено, дали се отнася и за по-продължителна преживяемост. По отношение на безопасността Imlygic е показал относително добра поносимост и повечето нежелани лекарствени реакции са били леки до умерени. Поради това Комитетът реши, че ползите от Imlygic са по-големи от рисковете, и препоръча Imlygic да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imlygic?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Imlygic се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Imlygic, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

За да осигури наблюдение на изискванията за студеното съхранение и боравене с лекарството и с цел контрол на разпространението сред пациентите, фирмата е въвела програма за контролирано разпространение в квалифицираните центрове. Като част от програмата лекарството ще се доставя само до лекари, които са получили съответните обучителни материали за риска от херпесна инфекция, особено при пациенти с увредена имунна система, за риска от разпространение на вируса сред медицинския персонал или други лица в близък контакт с пациента (случайна експозиция) и за необходимите предпазни мерки, които трябва да се предприемат, когато се прилага и изхвърля продукта. На пациентите ще бъдат предоставени също обучителни материали и сигнална карта на пациента, която съдържа информация за рисковете от лекарството и как да се избегне случайно излагане на Imlygic.

Освен това фирмата ще проведе още три проучвания за допълнително характеризиране на ползите и рисковете от Imlygic, включително проучване на Imlygic при пациенти с напреднал меланом, който може да бъде отстранен хирургично.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Imlygic:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Imlygic може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Imlygic прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.