



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Imlygic

talimogén laherparepvec

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Imlygic. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Imlygic.

Para más información sobre el tratamiento con Imlygic, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Imlygic y para qué se utiliza?

Imlygic es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar a adultos con melanoma (un tipo de cáncer de piel) que no se puede extirpar quirúrgicamente y que se ha extendido a otras partes del cuerpo (pero no a los huesos, los pulmones, el cerebro u otros órganos internos).

Imlygic es un tipo de medicamento de terapia avanzada denominado «producto de terapia génica». Este es un tipo de medicamento que actúa introduciendo genes en las células del organismo. Contiene el principio activo talimogén laherparepvec.

¿Cómo se usa Imlygic?

El tratamiento con talimogén laherparepvec debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Imlygic está disponible como solución para inyección con dos concentraciones diferentes. Se administra mediante una inyección en los tumores de melanoma. La primera dosis se administra utilizando la concentración más baja de Imlygic, pero para las dosis siguientes se usa la concentración más alta. La segunda dosis se administra tres semanas después de la primera dosis y el tratamiento continúa cada dos semanas durante al menos seis meses, a menos que el médico considere que el

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



medicamento no está beneficiando al paciente. El volumen que debe inyectarse depende del tamaño del tumor y del número de tumores en los que hay que realizar una inyección. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Imlygic?

El principio activo de Imlygic, el talimogén laherparepvec, es un tipo de terapia génica que se denomina «virus oncolítico». Procede de un virus del herpes simple tipo 1 (el virus del herpes labial) atenuado. El virus ha sido modificado de manera que puede infectar las células de melanoma y multiplicarse dentro de ellas. Imlygic utiliza los mecanismos propios de las células de melanoma para multiplicarse, con lo que al final supera a estas células y las destruye. Aunque Imlygic puede introducirse en células sanas, no está diseñado para multiplicarse dentro de ellas.

Además, Imlygic hace que las células de melanoma infectadas produzcan una proteína denominada GM-GSF. Esta proteína estimula al sistema inmunitario del paciente (las defensas naturales del organismo) para que reconozcan y destruyan a las células de melanoma.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Imlygic en los estudios realizados?

Imlygic se ha investigado en un estudio principal en el que han participado 436 pacientes con melanoma inoperable que se ha extendido a otras partes del cuerpo (pero no a los huesos ni al cerebro). El estudio, que duró 24 meses, comparó Imlygic con GM-GSF administrados mediante inyección subcutánea. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que respondieron al tratamiento y en los que la respuesta duró al menos seis meses, antes de que la salud del paciente empeorase o necesitase otro tratamiento. La respuesta al tratamiento se definió como un descenso de al menos el 50 % en los signos de melanoma.

Al considerar el subgrupo de pacientes en el estudio (249 pacientes) cuya enfermedad no se había extendido al pulmón ni a otros órganos internos, el 25 % (41 de 163) de los pacientes tratados con Imlygic mostraron una respuesta sostenida al tratamiento en comparación con aproximadamente el 1 % (1 de 86) de los pacientes tratados con GM-CSF.

¿Cuál es el riesgo asociado a Imlygic?

Los efectos adversos más frecuentes con Imlygic (que pueden afectar a más de 1 de cada 4 personas) son fatiga, escalofríos, pirexia (fiebre), náuseas (ganas de vomitar), síndrome pseudogripal y dolor en el lugar de la inyección. La mayoría de estos efectos adversos fue de una gravedad leve o moderada. El efecto adverso grave más frecuente (que afecta a alrededor de 2 de cada 100 personas) fue celulitis (infección de las capas superiores de la piel). Puesto que Imlygic contiene un virus del herpes, este se puede reactivar posteriormente causando infecciones por herpes como el herpes labial. En pacientes cuyo sistema inmunitario está debilitado (p. ej. pacientes con VIH), Imlygic puede provocar una enfermedad más generalizada. Imlygic no debe usarse en pacientes con un sistema inmunitario gravemente deteriorado, ya que si el virus se reactiva, la infección por herpes puede extenderse a otras partes del cuerpo. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones notificados sobre Imlygic, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Imlygic?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia observó que Imlygic es un tratamiento con un mecanismo de acción novedoso que puede ser una valiosa aportación a los tratamientos actuales para el melanoma avanzado inoperable, donde existen necesidades médicas sin cubrir. Los pacientes con melanoma inoperable que se había extendido a otras partes del cuerpo (pero

no al hueso, al cerebro o a los pulmones) mostraron una reducción prolongada de sus tumores de melanoma al recibir tratamiento con Imlygic, aunque no se sabe si esto se va a traducir en una supervivencia más prolongada. En lo que se refiere a la seguridad, Imlygic se toleró relativamente bien y la mayoría de los efectos adversos fueron de una gravedad leve o moderada. El CHMP decidió, por tanto, que los beneficios de Imlygic son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imlygic?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Imlygic se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las características del Producto y el prospecto de Imlygic la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

La compañía ha puesto en marcha un programa de distribución controlada a centros cualificados para garantizar que se cumplen los requisitos de almacenamiento y manipulación en frío y para controlar la distribución a los pacientes. Como parte de este programa, el medicamento solo se proporcionará a médicos que hayan recibido unos materiales de formación adecuados sobre el riesgo de infección por herpes (especialmente en el caso de los pacientes con un sistema inmunitario deteriorado), sobre el riesgo de transmisión del virus a los profesionales sanitarios o a otros contactos próximos del paciente (exposición accidental) y sobre las precauciones necesarias que hay que tomar cuando se administra y se desecha el producto. A los pacientes se les entregarán también materiales de formación y una tarjeta de información en la que explican los riesgos del medicamento y cómo evitar la exposición accidental a Imlygic.

Además la compañía llevará a cabo tres estudios para determinar mejor los beneficios y los riesgos de Imlygic, incluyendo un estudio sobre Imlygic en pacientes con melanoma avanzado que se puede extirpar quirúrgicamente.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#)

Otras informaciones sobre Imlygic

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Imlygic pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Imlygic, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.