



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Imlygic

talimogeenilaherparepveekki

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Imlygic-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Imlygicin käytöstä.

Potilas saa Imlygicin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Imlygic on ja mihin sitä käytetään?

Imlygic on syöpälääke, jolla hoidetaan aikuisten melanoomaa (eräs ihosyöpä), jota ei voida poistaa leikkaamalla ja joka on levinnyt kehon muihin osiin (mutta ei luustoon, keuhkoihin, aivoihin tai muihin sisäelimiin).

Imlygic on pitkälle kehittyneissä hoidoissa käytettävä geenihoidovalmiste. Tämä lääketyyppi vaikuttaa kuljettamalla geenejä elimistöön. Sen vaikuttava aine on talimogeenilaherparepveekki.

Miten Imlygicia käytetään?

Imlygic-hoito on aloitettava ja toteutettava syövän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Imlygicia on saatavana injektioliuoksena kahtena eri vahvuutena. Se annetaan injektiona melanoomakasvaimiin. Ensimmäisessä annoksessa käytetään Imlygicin pienempää vahvuutta ja seuraavissa annoksissa suurempaa vahvuutta. Toinen annos annetaan kolme viikkoa ensimmäisen annoksen jälkeen, ja hoitoa jatketaan kahden viikon välein vähintään kuusi kuukautta, jollei lääkäri katso, että lääkkeestä ei ole potilaalle hyötyä. Injektoitava määrä määräytyy kasvaimen koon ja injektoitavien kasvainten määrän mukaan. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

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



Miten Imlygic vaikuttaa?

Imlygicin vaikuttava aine talimogeenilaherparepveikki on geenihoito nimeltä onkolyttinen virus. Sitä saadaan heikennetystä tyypin 1 herpes simplex -viruksesta (yskänrokkovirus). Virusta on muunnettu siten, että se voi tartuttaa melanoomasoluja ja lisääntyä niissä. Imlygic käyttää melanoomasolujen omaa koneistoa lisääntyäkseen, ottaakseen melanoomasolut lopulta valtaansa ja tuhotakseen ne. Imlygic pääsee terveiden solujen sisään mutta ei lisäännä niissä.

Lisäksi Imlygic saa infektoituneet melanoomasolut tuottamaan proteiinia nimeltä GM-CSF. Tämä proteiini stimuloi potilaan immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) tunnistamaan ja tuhoamaan melanoomasolut.

Mitä hyötyä Imlygicista on havaittu tutkimuksissa?

Imlygicia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 436 potilasta, joilla oli leikkauskelvoton melanooma, joka oli levinnyt kehon muihin osiin (mutta ei luustoon tai aivoihin). Tämä tutkimus kesti 24 kuukautta, ja siinä verrattiin Imlygicia ja ihon alle injektoidua GM-CSF-proteiinia. Tehon päämitta oli niiden potilaiden osuus, jotka vastasivat hoitoon ja joilla vaste kesti vähintään kuusi kuukautta, ennen kuin potilaan tila heikkeni tai toinen hoito oli tarpeen. Hoitovaste määriteltiin siten, että melanooman oireet vähenivät vähintään 50 prosenttia.

Tässä tutkimuksessa potilaiden alaryhmässä (249 potilasta), joiden sairaus ei ollut levinnyt keuhkoihin tai muihin sisäelimiin, 25 prosentilla Imlygic-hoitoa saaneista potilaista (41 potilaalla 163:sta) saatiin kestävä hoitovaste. Vastaava osuus GM-CSF-hoitoa saaneiden ryhmässä oli noin 1 prosentti (1 potilas 86:sta).

Mitä riskejä Imlygiciin liittyy?

Imlygicin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle neljästä) ovat väsymys, vilunväristykset, kuume, pahoinvointi, flunssan kaltaiset oireet ja kipu injektiokohdassa. Nämä sivuvaikutukset olivat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia. Yleisin vakava sivuvaikutus (noin kahdella potilaalla sadasta) oli selluliitti (ihon ylimmäisten kerrosten tulehdus). Koska Imlygic sisältää herpesvirusta, se voi aktivoitua myöhemmin uudelleen ja aiheuttaa herpesinfektion, kuten yskänrokon. Jos potilaan immuunijärjestelmä on heikko (esim. HIV-potilaat), Imlygic voi aiheuttaa laajemmalle levinneen sairauden. Imlygicia ei saa antaa potilaille, joiden immuunijärjestelmän toiminta on heikentynyt vakavasti, sillä jos virus aktivoituu uudelleen, herpesinfektio voi levitä kehon muihin osiin. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Imlygicin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Imlygic on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Imlygic-hoidon vaikutusmekanismi on uusi ja se voi olla hyödyllinen lisä olemassa oleviin hoitoihin, kun potilaalla on pitkälle edennyt leikkauskelvoton melanooma. Lääketieteellinen hoito on ollut tällä alueella puutteellinen. Imlygic-hoitoa saaneiden potilaiden, joiden leikkauskelvoton melanooma oli levinnyt kehon muihin osiin (mutta ei luustoon, aivoihin tai keuhkoihin), melanoomakasvaimet pienenivät pitkäaikaisesti. Vielä ei kuitenkaan tiedetä, johtaako tämä elinajan pitenemiseen. Mitä turvallisuuteen tulee, Imlygicia siedettiin kohtalaisen hyvin ja useimmat sivuvaikutukset olivat lieviä tai kohtalaisia. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Imlygicin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Imlygicin turvallinen ja tehokas käyttö?

Imlygicin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Imlygicin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lääkeyhtiö on toteuttanut kontrolloidun jakeluohjelman kelpoisuuden saaneisiin keskuksiin. Näin voidaan varmistaa kylmäsäilytys- ja käsittelyvaatimusten noudattaminen ja kontrolloida jakelua potilaille. Osana tätä ohjelmaa lääkettä toimitetaan ainoastaan lääkäreille, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutusmateriaalin herpesinfektion riskistä etenkin potilailla, joiden immuunijärjestelmän toiminta on heikentynyt, viruksen leviämisestä terveydenhuollon ammattilaisiin tai potilaan kanssa läheisessä kontaktissa oleviin ihmisiin (tahaton altistuminen) sekä tarvittavista varotoimista, kun lääkettä annetaan ja hävitetään. Potilaat saavat myös koulutusmateriaalia ja potilaskortin, jossa kerrotaan lääkkeen riskeistä ja tahattoman Imlygic-altistuksen välttämisestä.

Lisäksi yhtiö tekee kolme tutkimusta, joissa selvennetään Imlygicin hyötyjä ja riskejä, mukaan lukien Imlygic-tutkimus potilaille, joilla on pitkälle edennyt melanooma, jota ei voida poistaa leikkaamalla.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#)

Muuta tietoa Imlygicista

Imlygicia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedot ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Imlygicilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.