



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Imlygic

talimogén laherparepvek

Ez a dokumentum az Imlygic-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Imlygic alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Imlygic alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Imlygic és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imlygic egy rákgyógyszer, amelyet felnőtteknél alkalmaznak melanóma (egy bőrráktípus) kezelésére, amely sebészi úton nem távolítható el és áttért a szervezet más részeire (kivéve a csontokat, a tüdőt, az agyat és az egyéb belső szerveket).

Az Imlygic a fejlett terápiás gyógyszerek egy típusa, amelyet „génterápiás gyógyszernek” neveznek. Ez a gyógyszertípus azért fejti ki hatását, hogy géneket juttat be a szervezet sejtjeibe. A készítmény hatóanyaga a talimogén laherparepvek.

Hogyan kell alkalmazni az Imlygic-et?

Az Imlygic kezelés csak olyan szakorvos felügyelete alatt kezdhető meg és végezhető, aki jártas a rák kezelésében.

Az Imlygic oldatos injekció formájában, két különböző hatáserősségben kapható. A melanóma tumorba adott injekció formájában alkalmazzák. Az első adag beadásánál az Imlygic alacsonyabb hatáserősségét alkalmazzák, a következő dózisok esetében pedig a magasabb hatáserősséget. A

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



második adagot három héttel az első adag után kell beadni, és a kezelést kéthetente folytatják legalább hat hónapig, kivéve, ha a kezelőorvos úgy ítéli meg, hogy a beteg számára már nem előnyös a gyógyszer. A beadandó mennyiség a daganat méretétől és a kezelendő daganatok számától függ. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejt ki hatását az Imlygic?

Az Imlygic hatóanyaga, a talimogén laherparepvek a génterápia egy típusa, amelyet „onkolitikus vírusnak” neveznek. Gyengített 1-es típusú herpesz simplex vírusból (az ajakherpesz vírusa) állítják elő. A vírust úgy módosították, hogy képes legyen megfertőzni a melanóma sejteket és szaporodni azokban. Az Imlygic a melanóma sejtek saját gépezetét használja fel a sokszorozódáshoz, majd végül is legyőzi és elpusztítja a melanóma sejteket. Bár az Imlygic bejuthat az egészséges sejtekbe, nem úgy alakították ki, hogy sokszorozódjon azokban.

Ezenfelül az Imlygic hatására a fertőzött melanóma sejtek egy GM-CSF elnevezésű fehérjét termelnek. Ez a fehérje stimulálja a beteg immunrendszerét (a szervezet természetes védekezőrendszere), hogy ismerje fel és pusztítsa el a melanóma sejteket.

Milyen előnyei voltak az Imlygic alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Imlygic-et egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 436, inoperábilis melanómában szenvedő beteg vett részt, akiknél a betegség a szervezet más részeire terjedt át (kivéve a csontokat és az agyat). A 24 hónapig tartó vizsgálatban az Imlygic-et a bőr alá beadott GM-CSF-fel hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek az aránya volt, akik reagáltak a kezelésre, és akiknél a terápiás válasz legalább hat hónapig fennállt, mielőtt a beteg egészsége hanyatlani kezdett vagy más kezelésre volt szüksége. A kezelésre adott választ a melanóma jeleinek legalább 50%-os csökkenésében határozták meg.

A vizsgálatban azon betegek alcsoportját (249 beteg) tekintve, akiknél a betegség nem terjedt át a tüdőre vagy a belső szervekre, az Imlygic-vel kezelt betegek 25%-ánál (163-ból 41) alakult ki tartós válasz a kezelésre, míg a GM-CSF-fel kezelt betegeknél ez az arány körülbelül 1% (86-ból 1) volt.

Milyen kockázatokkal jár az Imlygic alkalmazása?

Az Imlygic leggyakoribb mellékhatásai (4 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, hidegrázás, láz, hányinger, influenzaszerű betegség és az injekció beadási helyén fellépő fájdalom. Ezeknek a mellékhatásoknak a többsége általában enyhe vagy közepesen súlyos volt. A leggyakoribb súlyos mellékhatás (100 beteg közül körülbelül 2-nél jelentkezik) a cellulitisz (a bőr felső rétegének gyulladása) volt. Mivel az Imlygic herpesz vírust tartalmaz, az a későbbiekben újraaktiválódhat, és fertőzéseket, például ajakherpeszt okozhat. Gyengült immunrendszerű betegek (például HIV betegek) esetében az Imlygic kiterjedtebb betegséget válthat ki. Az Imlygic nem alkalmazható súlyosan károsodott immunrendszerű betegeknél, mivel a vírus újraaktiválódása esetén a herpesz fertőzés a szervezet más részeire terjedhet át. Az Imlygic alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Imlygic forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Imlygic egy új hatásmechanizmusú terápia, amely értékes kiegészítése lehet az előrehaladott, inoperábilis melanóma meglévő kezelésének, amely a kielégítetlen orvosi igény egyik területe. A szervezet más részeire (kivéve a csontokat, agyat és tüdőt) áttérjedt, inoperábilis melanómában szenvedő betegeknél a melanómás daganatok tartós csökkenését figyelték meg az Imlygic kezeléssel

kapcsolatban, bár még mindig nem ismert, hogy ez eredményez-e hosszabb túlélést. A biztonságosságot illetően az Imlygic relatíve jól tolerálható volt, és a legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos volt. A CHMP ezért megállapította, hogy az Imlygic alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imlygic biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Imlygic lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Imlygic-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A vállalat egy kontrollált terjesztési programot vezetett be a kvalifikált centrumok számára, hogy biztosítsa a hideg tárolási és a kezelési előírások megfigyelését, valamint ellenőrizze a betegekhez történő eljuttatást. A program részeként a gyógyszerrel csak olyan orvosokat látnak el, akik megfelelő oktatóanyagokat kaptak a herpesz fertőzés kockázatairól, különösen a károsodott immunrendszerű betegek esetében, a vírus átvitelének kockázatáról az egészségügyi személyzetre vagy más, a beteggel szoros kapcsolatban lévő személyekre (véletlen expozíció), valamint a szükséges óvintézkedések bevezetéséről, amikor a készítményt beadják és megsemmisítik. A betegek is kapnak oktatóanyagokat és egy betegemlékeztető kártyát, amelyek tájékoztatást adnak a gyógyszer kockázatairól, és arról, hogyan kerüljék el az Imlygic véletlen expozícióját.

A vállalat továbbá három vizsgálatot fog elvégezni az Imlygic előnyeinek és kockázatainak további meghatározása céljából, köztük az Imlygic vizsgálatát olyan, előrehaladott melanómás betegeknél, akiknél a daganat sebészi úton eltávolítható.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Imlygic-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Imlygic-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Imlygic-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.