



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenei

Imlygic

talimogenas laherparepvekas

Šis dokumentas yra Imlygic Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šis dokumentas nėra skirtas praktinei informacijai apie tai, kaip naudoti Imlygic.

Praktinės informacijos apie Imlygic vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Imlygic ir kam jis vartojamas?

Imlygic yra vaistas nuo vėžio, vartojamas gydant suaugusiuosius, sergančius melanoma (odos vėžio rūšis), kurios negalima chirurgiškai pašalinti ir kuri yra išplitusi į kitas kūno dalis (bet ne į kaulus, plaučius, smegenis ar kitus vidaus organus).

Imlygic yra pažangiosios terapijos vaistas, vadinamasis genų terapijos preparatas. Tai vaistai, pernešantys genus į organizmo ląsteles. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos talimogeno laherparepveko.

Kaip vartoti Imlygic?

Gydymą Imlygic galima pradėti ir tęsti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam vėžio gydymo patirties.

Gaminamas dvejojopo stiprumo Imlygic injekcinis tirpalas. Skiriamos šio vaisto injekcijos į melanomos navikus. Skiriant pirmąją dozę, vartojamas mažesnio stiprumo Imlygic, bet tolesnėms dozėms vartojamas didesnio stiprumo preparatas. Antroji dozė skiriama praėjus trimis savaitėms po pirmosios dozės sušvirkštimo, ir gydymas tęsiamas bent šešis mėnesius kas dvi savaites, išskyrus atvejus, kai gydytojas nusprendžia, kad vaistas pacientui nėra naudingas. Sušvirkščiamas tūris priklauso nuo naviko dydžio ir navikų, į kuriuos reikia sušvirkšti vaisto, skaičiaus. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

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



Kaip veikia Imlygic?

Imlygic sudėtyje esanti veikioji medžiaga, talimogenas laherparepvekas, yra tam tikros rūšies genų terapija, vadinama „onkolitiniu virusu“. Jis gaminamas iš susilpninto 1 tipo *herpes simplex* viruso (pūslelinės viruso). Virusas buvo pakeistas, kad galėtų infekuoti melanomos ląsteles ir jose daugintis. Imlygic savo dauginimuisi naudoja pačių melanomos ląstelių mechanizmą ir galiausiai užvaldo melanomos ląsteles bei jas sunaikina. Nors Imlygic gali patekti į sveikas ląsteles, jis nėra sukurtas jose daugintis.

Be to, Imlygic infekuotas melanomos ląsteles priverčia gaminti baltymą, vadinamą GM-CSF. Šis baltymas stimuliuoja paciento imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą), kad ši atpažintų ir sunaikintų melanomos ląsteles.

Kokia Imlygic nauda nustatyta tyrimuose?

Imlygic poveikiui ištirti atliktas vienas pagrindinis tyrimas su 436 pacientais, sergančiais neoperuojama melanoma, išplitusia į kitas kūno dalis (bet ne į kaulus ir smegenis). Atliekant 24 mėnesius trukusį tyrimą, Imlygic buvo lyginamas su GM-CSF, švirkščiamu po oda. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, o atsakas truko bent šešis mėnesius, kol pacientų sveikata suprastėjo arba jiems prireikė kitokio gydymo būdo, dalis. Atsakas į gydymą apibrėžtas kaip melanomos požymių sumažėjimas bent 50 proc.

Tiriamieji pacientai, kuriems liga neišplito į plaučius arba kitus vidaus organus, pogrūpį (249 pacientai), nustatyta, kad tvarus atsakas į gydymą pasireiškė 25 proc. (41 iš 163) Imlygic gydytų pacientų, palyginti su maždaug 1 proc. (1 iš 86) GM-CSF gydytų pacientų.

Kokia rizika siejama su Imlygic vartojimu?

Dažniausi Imlygic šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 4) yra nuovargis, šaltkrėtis, piroksija (karščiavimas), pykinimas (šleikštulys), į gripą panaši liga ir skausmas injekcijos vietoje. Dauguma šių šalutinių reiškinų buvo lengvi arba vidutinio sunkumo. Dažniausias sunkus šalutinis reiškinys (pasireiškiantis maždaug 2 žmonėms iš 100) buvo celiulitas (viršutinių odos sluoksnių infekcija). Kadangi Imlygic sudėtyje yra herpeso viruso, jis gali suaktyvėti vėliau ir sukelti herpeso infekciją, pvz., pūslelinę. Tiems pacientams, kurių imuninė sistema yra silpna (pvz., ŽIV sergantiems pacientams), Imlygic gali sukelti labiau išplitusią ligą. Imlygic negalima vartoti pacientams, kurių imuninė sistema yra smarkiai susilpnėjusi, nes jeigu virusas vėl suaktyvės, herpeso infekcija gali išplisti į kitas kūno dalis. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Imlygic, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Imlygic buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atkreipė dėmesį į tai, kad Imlygic yra vaistas, kuriam būdingas naujoviškas veikimo mechanizmas, taigi jis gali būti vertingas priedas prie jau taikomų pažengusios neoperuojamos melanomos – srities, kurioje yra nepatenkintas medicininis poreikis, – gydymo būdų. Gydant Imlygic, pacientams, sergantiems neoperuojama melanoma, išplitusia į kitas kūno dalis (bet ne į kaulus, smegenis ar plaučius), pasireiškė ilgalaikis melanomos navikų sumažėjimas, tačiau vis dar nėra žinoma, ar dėl to jie ilgiau gyvens. Kalbant apie saugumą, Imlygic buvo palyginti gerai toleruojamas ir dauguma šalutinių reiškinų buvo lengvi arba vidutinio sunkumo. Todėl CHMP nusprendė, kad Imlygic nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imlygic vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Imlygic vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Imlygic preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Siekdama užtikrinti, kad būtų laikomasi vaistų šaltojo sandėliavimo ir tvarkymo reikalavimų ir kontroliuojamas jų skirstymas pacientams, bendrovė įdiegė kontroliuojamo platinimo kompetentinguose centruose programą. Įgyvendinant šią programą, vaistas bus tiekiamas tik gydytojams, gavusiems atitinkamą šviečiamąją medžiagą apie herpeso infekcijos riziką, ypač pacientams, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi, apie viruso perdavimo sveikatos priežiūros specialistams riziką arba apie artimo paciento kontakto su kitais žmonėmis (atsitiktinis poveikis) riziką, taip pat apie būtinąsias atsargumo priemones, kurių reikia imtis švirkščiant arba išmetant vaistą. Pacientams taip pat bus pateikta šviečiamoji medžiaga ir paciento priminimo kortelė, kuriomis pacientas informuojamas apie vaisto vartojimo riziką ir apie tai, kaip išvengti atsitiktinio Imlygic poveikio.

Bendrovė taip pat atliks tris tyrimus, kuriais bus papildomai apibūdinta Imlygic teikiama nauda ir keliama rizika, įskaitant Imlygic tyrimą su pacientais, sergančiais pažengusia melanoma, kurią galima chirurgiškai pašalinti.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Imlygic

Išsamų Imlygic EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Imlygic rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.