



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Imlygic

talimogene laherparepvec

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Imlygic. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Imlygic.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Imlygic.

Wat is Imlygic en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imlygic is een middel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met melanoom (een soort huidkanker) dat niet operatief kan worden verwijderd en dat zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam (maar niet naar het bot, de longen, de hersenen en andere inwendige organen).

Imlygic is een geavanceerd geneesmiddel voor genterapie. Dit type geneesmiddel werkt door middel van het toedienen van genen aan de cellen van het lichaam. Het bevat de werkzame stof talimogene laherparepvec.

Hoe wordt Imlygic gebruikt?

Een behandeling met Imlygic mag alleen worden ingeleid en gegeven onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker.

Imlygic is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in twee verschillende sterkten. Het middel wordt toegediend via een injectie in melanoomtumoren. De eerste dosis wordt gegeven met gebruikmaking van de lagere sterkte van Imlygic, maar bij erop volgende doses wordt de hogere sterkte gebruikt. De tweede dosis wordt drie weken na de eerste dosis gegeven en de behandeling

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



wordt elke twee weken gedurende ten minste zes maanden voortgezet, tenzij de arts van mening is dat de patiënt geen baat heeft bij het middel. Het te injecteren volume hangt af van de grootte van de tumor en het aantal te injecteren tumoren. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Imlygic?

De werkzame stof in Imlygic, talimogene laherparepvec, betreft een soort gentherapie die 'oncolytisch virus' wordt genoemd. De stof is afgeleid van een verzwakt herpessimplexvirus 1 (het virus dat een koortslip veroorzaakt). Dit virus is gemodificeerd zodat het melanoomcellen kan infecteren en zich daarin kan vermenigvuldigen. Imlygic gebruikt het eigen apparaat van de melanoomcellen om zich te vermenigvuldigen, waardoor uiteindelijk de melanoomcellen worden overweldigd en gedood. Hoewel Imlygic in gezonde cellen kan terechtkomen, is het niet ontworpen om zich daarin te vermenigvuldigen.

Bovendien zorgt Imlygic ervoor dat de geïnfecteerde melanoomcellen een eiwit aanmaken dat GM-CSF wordt genoemd. Dit eiwit stimuleert het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) van de patiënt om melanoomcellen te herkennen en te vernietigen.

Welke voordelen bleek Imlygic tijdens de studies te hebben?

Imlygic is onderzocht in één hoofdstudie bij 436 patiënten met inoperabel melanoom dat zich had verspreid naar andere delen van het lichaam (maar niet naar de botten en de hersenen). In de studie, die 24 maanden duurde, werd Imlygic vergeleken met onder de huid geïnjecteerde GM-CSF. De belangrijkste maatstaf voor werkzaamheid was het aantal patiënten dat reageerde op behandeling en bij wie de respons ten minste zes maanden duurde alvorens de gezondheid van de patiënt achteruitging of hij/zij een andere therapie nodig had. Respons op behandeling werd gedefinieerd als een vermindering met ten minste 50% in de tekenen van melanoom.

Wanneer men kijkt naar de deelgroep van de patiënten in de studie (249 patiënten) bij wie de ziekte zich niet had verspreid naar de longen of andere inwendige organen, had 25% (41 van de 163) van de met Imlygic behandelde patiënten een aanhoudende respons op de behandeling, vergeleken met ongeveer 1% (1 van de 86) van de met GM-CSF behandelde patiënten.

Welke risico's houdt het gebruik van Imlygic in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Imlygic (die bij meer dan 1 op de 4 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, rillingen, pyrexie (koorts), nausea (misselijkheid), griepachtige ziekte en pijn op de injectieplaats. De meeste van deze bijwerkingen waren licht of matig van ernst. De meest voorkomende ernstige bijwerking (die bij ongeveer 2 op de 100 personen optreedt) was cellulitis (infectie van de bovenste lagen van de huid). Omdat Imlygic een herpesvirus bevat, kan het op een later tijdstip worden gereactiveerd en herpesinfecties zoals een koortslip veroorzaken. Bij patiënten van wie het immuunsysteem zwak is (bv. patiënten met hiv) kan Imlygic meer wijdverspreide ziekte veroorzaken. Imlygic mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstig verzwakt immuunsysteem, omdat als het virus gereactiveerd wordt, de herpesinfectie zich zou kunnen verspreiden naar andere delen van het lichaam. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Imlygic.

Waarom is Imlygic goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft opgemerkt dat Imlygic een therapie met een nieuw werkingsmechanisme is die een waardevolle

toevoeging kan zijn voor bestaande therapieën voor gevorderd inoperabel melanoom, een gebied van onvervulde medische behoefte. Patiënten met inoperabel melanoom dat zich had verspreid naar andere delen van het lichaam (maar niet naar botten, hersenen of longen) vertoonden een langdurige verkleining van hun melanoomtumoren wanneer ze werden behandeld met Imlygic, hoewel het nog steeds niet bekend is of dit zich zal vertalen in een langere overleving. Wat betreft de veiligheid werd Imlygic betrekkelijk goed verdragen, en de meeste bijwerkingen waren licht of matig van ernst. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Imlygic groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Imlygic te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Imlygic te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Imlygic veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Het bedrijf heeft een programma voor gecontroleerde verdeling naar bevoegde centra opgesteld om ervoor te zorgen dat de vereisten ten aanzien van hantering en gekoelde opslag worden nageleefd en om de uitgifte aan patiënten te controleren. Als onderdeel van dit programma zal het geneesmiddel alleen worden geleverd aan artsen die gepast voorlichtingsmateriaal hebben gekregen over het risico van herpesinfectie, in het bijzonder bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem, over het risico van overdracht van het virus op professionele zorgverleners of anderen die in nauw contact staan met de patiënt (onbedoelde blootstelling), en over de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen wanneer het product wordt toegediend en verwijderd. Patiënten zullen ook worden voorzien van voorlichtingsmateriaal en zullen een waarschuwingskaart voor patiënten krijgen die uitleg geeft over de risico's van het geneesmiddel en over hoe onbedoelde blootstelling aan Imlygic kan worden vermeden.

Het bedrijf zal ook drie studies uitvoeren om de voordelen en risico's van Imlygic verder te karakteriseren, waaronder een studie naar Imlygic bij patiënten met gevorderd melanoom dat operatief kan worden verwijderd.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#)

Overige informatie over Imlygic

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Imlygic zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Imlygic.