



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Imlygic

talimogen laherparepwek

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Imlygic. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Imlygic.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Imlygic należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Imlygic i w jakim celu się go stosuje?

Imlygic to lek przeciwnowotworowy stosowany do leczenia dorosłych z czerniakiem (rodzaj raka skóry), którego nie można usunąć chirurgicznie i który rozprzestrzenił się na inne części ciała (ale nie do kości, płuc, mózgu i innych narządów wewnętrznych).

Imlygic jest rodzajem leku do leczenia zaawansowanego, zwanym „produktem terapii genowej”. Jest to rodzaj leku, który działa poprzez dostarczanie genów do komórek organizmu. Lek zawiera substancję czynną talimogen laherparepwek.

Jak stosować produkt Imlygic?

Leczenie lekiem Imlygic może być rozpoczynane i stosowane tylko pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu raka.

Imlygic jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w dwóch różnych mocach. Lek podaje się we wstrzyknięciu do guzów czerniaka. Pierwszą dawkę podaje się przy użyciu niższej mocy leku Imlygic, ale kolejne dawki przy użyciu wyższej mocy. Drugą dawkę podaje się trzy tygodnie po pierwszej dawce i leczenie jest kontynuowane co dwa tygodnie przez przynajmniej sześć miesięcy, chyba że lekarz uzna, że pacjent nie odnosi korzyści ze stosowania leku. Objętość do wstrzyknięcia zależy od wielkości



guza oraz od liczby guzów, do których lek będzie wstrzykiwany. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Imlygic?

Substancja czynna leku Imlygic, talimogen laherparepwek, to rodzaj terapii genowej zwanej „wirusem onkolitycznym”. Pochodzi ona od osłabionego wirusa opryszczki pospolitej typu 1 (wirus opryszczki na wardze). Wirus został zmodyfikowany w ten sposób, aby mógł zakażać komórki czerniaka i namnażać się wewnątrz nich. Imlygic wykorzystuje własne mechanizmy komórek czerniaka do namnażania, w końcu niszcząc i zabijając komórki czerniaka. Chociaż lek Imlygic może wnikać do komórek zdrowych, nie został zaprojektowany do namnażania się wewnątrz nich.

Ponadto lek Imlygic powoduje, że zakażone komórki czerniaka wytwarzają białko zwane GM-CSF. Białko to stymuluje układ immunologiczny pacjenta (naturalną obronę organizmu) do rozpoznawania i niszczenia komórek czerniaka.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Imlygic zaobserwowano w badaniach?

Lek Imlygic badano w jednym badaniu głównym z udziałem 436 pacjentów z nieoperacyjnym czerniakiem, który rozprzestrzenił się do innych części ciała (ale nie do kości i mózgu). Badanie, które trwało 24 miesiące, porównywało lek Imlygic z białkiem GM-CSF wstrzykiwanym pod skórę. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie i trwała ona dłużej niż sześć miesięcy, zanim stan zdrowia pacjentów pogorszył się lub wymagali oni innej terapii. Odpowiedź na leczenie definiowano jako ograniczenie objawów czerniaka o przynajmniej 50%.

Obserwując podgrupę pacjentów w badaniu (249 pacjentów), których choroba nie rozprzestrzeniła się do płuc lub innych narządów wewnętrznych, 25% (41 spośród 163) pacjentów leczonych lekiem Imlygic wykazywało utrzymującą się odpowiedź na leczenie w porównaniu z około 1% (1 spośród 86) pacjentów leczonych białkiem GM-CSF.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Imlygic?

Najczęstsze działania niepożądane leku Imlygic (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 4) to zmęczenie, dreszcze, gorączka, nudności, schorzenia grypopodobne oraz ból w miejscu wstrzyknięcia. Większość tych działań niepożądanych miała charakter łagodny albo umiarkowany. Najczęstszym ciężkim działaniem niepożądany (mogącym wystąpić u około 2 osób na 100) było zapalenie tkanki łącznej (zakażenie górnych warstw skóry). Ponieważ lek Imlygic zawiera wirusa opryszczki, wirus ten może później ulegać reaktywacji, powodując zakażenia opryszczką. U pacjentów z osłabionym układem immunologicznym (np. pacjentów z wirusem HIV) lek Imlygic może powodować bardziej rozprzestrzonią chorobę. Leku Imlygic nie wolno stosować u pacjentów z poważnie upośledzonym układem immunologicznym, ponieważ jeżeli wirus ulegnie reaktywacji, zakażenie opryszczką mogłoby rozprzestrzenić się na inne części ciała. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń zgłaszanych w związku ze stosowaniem produktu Imlygic znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Imlygic?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji zauważył, że lek Imlygic to terapia o nowym mechanizmie działania, która może być cennym uzupełnieniem istniejących terapii zaawansowanego nieoperacyjnego czerniaka, dziedziny o niezaspokojonych potrzebach medycznych. U pacjentów z nieoperacyjnym czerniakiem, który rozprzestrzenił się na inne części ciała (ale nie do

kości, mózgu lub płuc), nastąpiło długotrwałe zmniejszenie guzów podczas leczenia lekiem Imlygic, chociaż nadal nie wiadomo, czy przekłada się to na dłuższe czasy przeżycia. Pod względem bezpieczeństwa lek Imlygic był względnie dobrze tolerowany, a większość działań niepożądanych miała charakter łagodny lub umiarkowany. W związku z tym CHMP zdecydował, że korzyści ze stosowania produktu Imlygic przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Imlygic?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Imlygic opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Imlygic zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Firma wdrożyła program kontrolowanej dystrybucji do wykwalifikowanych ośrodków w celu zapewnienia przestrzegania przechowywania w chłodzie oraz wymogów dotyczących przygotowania produktu i kontrolowania dystrybucji do pacjentów. W ramach tego programu lek będzie dostarczany jedynie lekarzom, którzy otrzymali odpowiednie materiały edukacyjne dotyczące ryzyka zakażenia opryszczką, zwłaszcza u pacjentów z upośledzonym układem immunologicznym, na temat ryzyka przeniesienia wirusa na pracowników opieki zdrowotnej lub inne osoby w bliskim kontakcie z pacjentem (przypadkowa ekspozycja) oraz na temat odpowiednich środków ostrożności podejmowanych podczas podawania i wydawania leku. Pacjenci otrzymają także materiały edukacyjne i kartę ostrzegawczą pacjenta informującą o zagrożeniach związanych z lekiem i sposobach unikania przypadkowej ekspozycji na lek Imlygic.

Firma przeprowadzi także trzy badania w celu dalszego scharakteryzowania korzyści i ryzyka związanego z lekiem Imlygic, w tym badanie leku Imlygic u pacjentów z zaawansowanym czerniakiem, którego można usunąć chirurgicznie.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Imlygic:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Imlygic znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Imlygic należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.