



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Imlygic

talimogen laherparepvec

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Imlygic. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Imlygic.

Pentru informații practice privind utilizarea Imlygic, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Imlygic și pentru ce se utilizează?

Imlygic este un medicament împotriva cancerului, utilizat pentru tratarea adulților cu melanom (un tip de cancer al pielii) care nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală și care s-a extins și în alte părți ale organismului (însă nu la oase, plămâni, creier și nici la alte organe interne).

Imlygic este un tip de medicament pentru terapie avansată numit „produs pentru terapie genică”. Acesta este un tip de medicament care acționează prin eliberarea de gene în celulele organismului. Medicamentul conține substanța activă talimogen laherparepvec.

## Cum se utilizează Imlygic?

Tratamentul cu Imlygic trebuie început și administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea cancerului.

Imlygic este disponibil sub formă de soluție injectabilă în două concentrații diferite. Medicamentul se administrează sub formă de injecție în melanoame. Prima doză se administrează folosind concentrația mai scăzută de Imlygic, dar dozele ulterioare folosesc concentrația mai mare. A doua doză se administrează la trei săptămâni după prima doză, iar tratamentul continuă la interval de două săptămâni timp de cel puțin șase luni, exceptând cazul în care medicul consideră că pacientul nu



prezintă beneficii în urma folosirii medicamentului. Volumul care urmează a fi injectat depinde de dimensiunea tumorii și de numărul de tumori care trebuie injectate. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## **Cum acționează Imlygic?**

Substanța activă din Imlygic, talimogen laherparepvecul, este un tip de produs pentru terapie genică numit „virus oncolitic”. Aceasta este obținută dintr-o formă atenuată a virusului herpes simplex tip 1 (virusul herpetic). Virusul a fost modificat astfel încât poate să infecteze celulele tumorale de melanom și să se multiplice în interiorul acestora. Pentru a se multiplica, Imlygic folosește mecanismul propriu al celulelor tumorale de melanom, iar în cele din urmă le copleșește și le omoară pe acestea din urmă. Cu toate că Imlygic poate pătrunde și în celulele sănătoase, medicamentul nu este conceput pentru a se multiplica în interiorul lor.

În plus, Imlygic determină celulele tumorale de melanom să producă o proteină numită GM-CSF. Această proteină stimulează sistemul imunitar al pacientului (modul natural de apărare al organismului) pentru a recunoaște și a distruge celulele tumorale de melanom.

## **Ce beneficii a prezentat Imlygic pe parcursul studiilor?**

Imlygic a fost analizat în cadrul unui studiu principal la care au participat 436 de pacienți cu melanom inoperabil și care se extinsese la alte părți ale organismului (însă nu la oase și creier). Studiul, care a avut o durată de 24 de luni, a comparat Imlygic cu GM-CSF injectată subcutanat. Principalul indicator al eficacității a fost proporția de pacienți care au răspuns la tratament și la care răspunsul s-a menținut timp de cel puțin șase luni înainte ca sănătatea pacienților să se înrăutățească sau ca aceștia să necesite o altă terapie. Răspunsul la tratament a fost definit ca fiind reducerea cu cel puțin 50% a semnelor de melanom.

La analiza subgrupului de pacienți incluși în studiu (249 de pacienți) a căror boală nu se extinsese la plămâni sau la celelalte organe interne, 25% (41 din 163) din pacienții tratați cu Imlygic au prezentat un răspuns durabil la tratament, față de aproximativ 1% (1 din 86) din pacienții tratați cu GM-CSF.

## **Care sunt riscurile asociate cu Imlygic?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Imlygic (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 4) sunt oboseală, frisoane, pirexie (febră), greață (senzație de vomă), manifestări asemănătoare gripei și durere la locul de injectare. Majoritatea acestor efecte secundare au fost de gravitate ușoară sau moderată. Cel mai frecvent efect secundar grav (care a afectat aproximativ 2 persoane din 100) a fost celulita (infecție a straturilor superioare ale pielii). Deoarece Imlygic conține un virus herpetic, acesta se poate reactiva ulterior cauzând infecții herpetice, cum ar fi leziuni herpetice. La pacienții al căror sistem imunitar este slăbit (de exemplu, pacienții infectați cu virusul HIV), Imlygic poate cauza o boală cu răspândire mai largă. Imlygic este contraindicat la pacienții cu sistem imunitar foarte slăbit, deoarece infecția herpetică se poate extinde la alte părți ale organismului în cazul în care virusul se reactivează. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Imlygic, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Imlygic?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a constatat că Imlygic este o terapie cu un mecanism de acțiune nou, care poate aduce un aport valoros la terapiile existente pentru melanom inoperabil în stadiu avansat, un domeniu cu necesități medicale nesatisfăcute. Când au fost tratați cu Imlygic, pacienții cu melanom inoperabil care se extinsese la alte părți ale corpului (însă nu și la oase,

creier sau plămâni) au prezentat o reducere prelungită a melanoamelor, cu toate că nu se știe încă dacă aceasta va duce la creșterea supraviețuirii. În ceea ce privește siguranța, Imlygic a fost relativ bine tolerat și majoritatea efectelor secundare au fost de gravitate ușoară sau moderată. Prin urmare, comitetul a hotărât că beneficiile Imlygic sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imlygic?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Imlygic să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Imlygic au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Compania a instituit un program de distribuție controlată către centrele competente, pentru a se asigura că sunt respectate cerințele privind păstrarea la rece și manipularea și pentru a controla distribuția către pacienți. În cadrul acestui program, medicamentul va fi furnizat numai medicilor care au primit materiale educaționale adecvate privind riscul de infecție herpetică, în special la pacienții al căror sistem imunitar este slăbit, privind riscul transmiterii virusului la profesioniștii din domeniul sănătății sau la alte persoane apropiate pacienților (expunere accidentală) și cu privire la măsurile de precauție care trebuie luate pe parcursul administrării și eliminării produsului. Pacienții vor primi, de asemenea, materiale educaționale și un card de avertizare pentru pacienți, prin care vor fi informați cu privire la riscurile asociate cu medicamentul și la măsurile de prevenire a expunerii accidentale la Imlygic.

De asemenea, compania va realiza trei studii pentru a caracteriza suplimentar beneficiile și riscurile Imlygic, inclusiv un studiu cu Imlygic la pacienții cu melanom în stadiu avansat care poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

## **Alte informații despre Imlygic**

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Imlygic sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Imlygic, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.