



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Imlygic

talimogen laherparepvek

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Imlygic. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Imlygic naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Imlygic in za kaj se uporablja?

Imlygic je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih z melanomom (vrsto kožnega raka), ki ga ni mogoče kirurško odstraniti in se je že razširil na druge dele telesa (vendar ne na kosti, pljuča, možgane in druge notranje organe).

Zdravilo Imlygic spada v skupino zdravil za napredno zdravljenje, ki se imenujejo „zdravila za gensko zdravljenje“. Gre za skupino zdravil, ki delujejo tako, da prenesejo gene v celice v telesu. Vsebuje zdravilno učinkovino talimogen laherparepvek.

Kako se zdravilo Imlygic uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Imlygic se sme uvesti in izvajati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo Imlygic je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v dveh različnih jakostih. Daje se z injekcijo v melanomske tumorje. Pri prvem odmerku se uporabi manjša jakost zdravila Imlygic, pri vseh naslednjih pa večja. Drugi odmerek se da tri tedne po prvem odmerku, zdravljenje pa se nadaljuje na dva tedna vsaj šest mesecev, razen če zdravnik oceni, da bolniku zdravilo ne koristi. Injicirana količina je odvisna od velikosti in števila tumorjev. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

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



Kako zdravilo Imlygic deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Imlygic, talimogen laherparepvek, je vrsta zdravila za gensko zdravljenje, imenovana „onkolitični virus“. Pridobljen je iz oslabiljenega virusa herpes simpleks tipa 1 (virus herpes na ustnicah). Ta virus je spremenjen tako, da lahko okuži celice melanoma in se v njih razmnožuje. Zdravilo Imlygic za razmnoževanje uporablja mehanizem celic melanoma ter jih s tem sčasoma preobremeni in uniči. Čeprav lahko zdravilo Imlygic vstopa tudi v zdrave celice, ni zasnovano tako, da bi se v njih razmnoževalo.

Poleg tega zdravilo Imlygic v okuženih celicah melanoma sproži proizvodnjo beljakovine, imenovane GM-CSF. Ta beljakovina spodbuja bolnikov imunski sistem (naravno obrambo telesa), da prepozna in uniči celice melanoma.

Kakšne koristi je zdravilo Imlygic izkazalo v študijah?

Zdravilo Imlygic so proučevali v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 436 bolnikov z melanomom, ki ga ni mogoče kirurško odstraniti in se je razširil na druge dele telesa (vendar ne na kosti ali možgane). V študiji, ki je trajala 24 mesecev, so zdravilo Imlygic primerjali s podkožno injiciranim GM-CSF. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje in pri katerih je odziv trajal vsaj šest mesecev, preden se je bolnikovo zdravstveno stanje poslabšalo ali je potreboval drugo vrsto zdravljenja. Odziv na zdravljenje je bil opredeljen kot vsaj 50-odstotno zmanjšanje znakov melanoma.

V podskupini bolnikov v študiji (249 bolnikov), pri katerih se bolezen ni razširila na pljuča ali druge notranje organe, je do trajnega odziva na zdravljenje prišlo pri 25 % (41 od 163) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Imlygic, in pri približno 1 % (1 od 86) bolnikov, zdravljenih z GM-CSF.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Imlygic?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Imlygic (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 4) so utrujenost, mrzlica, pireksija (zvišana telesna temperatura), navzeja (slabost), gripi podobna bolezen in bolečina na mestu injiciranja. Večina teh neželenih učinkov je bila blaga ali zmerna. Najpogostejši resni neželeni učinek (ki je prizadel približno 2 osebi od 100) je bil celulitis (okužba zgornjih plasti kože). Ker zdravilo Imlygic vsebuje virus herpes, se lahko pozneje ponovno aktivira in povzroči herpesne okužbe, kot je herpes na ustnici. Pri bolnikih z oslabiljenim imunskim sistemom (npr. bolnikih z virusom HIV) lahko zdravilo Imlygic povzroči bolj razširjeno bolezen. Zdravilo Imlygic se ne sme uporabljati pri bolnikih z močno oslabiljenim imunskim sistemom, ker se herpesna okužba v primeru ponovne aktivacije virusa lahko razširi na druge dele telesa. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Imlygic, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Imlygic odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je opozoril, da ima zdravilo Imlygic nov mehanizem delovanja, ki je lahko dragocen dodatek obstoječim načinom zdravljenja za napredovali melanom, ki ga ni mogoče kirurško odstraniti, tj. na področju, kjer medicinske potrebe ostajajo neizpolnjene. Z zdravljenjem z zdravilom Imlygic so pri bolnikih z melanomom, ki ga ni mogoče kirurško odstraniti in se je razširil na druge dele telesa (vendar ne na kosti, možgane ali pljuča), dokazali dolgotrajno zmanjšanje melanomskih tumorjev, vendar še ni jasno, ali to pomeni tudi daljše preživetje. Kar zadeva varnost, so bolniki zdravilo Imlygic sorazmerno dobro prenašali, večina neželenih učinkov je bila namreč blaga ali zmerna. Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila Imlygic večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imlygic?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Imlygic je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Imlygic in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Družba je vzpostavila program nadzorovanega izdajanja v kvalificirane centre, s čimer se zagotavlja upoštevanje zahtev za hladno shranjevanje in ravnanje ter nadzoruje izdajanje bolnikom. Kot del tega programa bo to zdravilo izdano samo zdravnikom, ki so prejeli ustrezno izobraževalno gradivo o tveganjih za herpesno okužbo, zlasti pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom, o tveganju za prenos virusa na zdravstvene delavce ali druge osebe, ki prihajajo v tesen stik z bolnikom (naključna izpostavljenost), in o potrebnih previdnostnih ukrepih pri dajanju in odstranjevanju zdravila. Tudi bolniki bodo prejeli izobraževalno gradivo in opozorilno kartico, ki bo vsebovala informacije o tveganjih, povezanih z zdravilom, in kako se izogniti naključni izpostavljenosti zdravilu Imlygic.

Družba bo izvedla tudi tri študije, s katerimi bodo nadalje opredelili koristi in tveganja zdravila Imlygic, vključno s študijo zdravila Imlygic pri bolnikih z napredovalim melanomom, ki se lahko kirurško odstrani.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Imlygic

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Imlygic sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Imlygic preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.