



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Imlygic

talimogen laherparepvek

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Imlygic. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Imlygic ska användas.

Praktisk information om hur Imlygic ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Imlygic och vad används det för?

Imlygic är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med melanom (en typ av hudcancer) som inte kan avlägsnas kirurgiskt och som har spridit sig till andra delar av kroppen (men inte till skelettet, lungorna, hjärnan och andra inre organ).

Imlygic är en typ av läkemedel för avancerad terapi som kallas "genterapiprodukt". Det är en typ av läkemedel som verkar genom att föra in gener i kroppens celler. Det innehåller den aktiva substansen talimogen laherparepvek.

Hur används Imlygic?

Behandling med Imlygic ska inledas och ges under överinseende av en läkare med utbildning i behandlingen av cancer.

Imlygic finns som en injektionsvätska, lösning i två olika styrkor. Det ges som en injektion i melanomtumörer. Den första dosen ges med den lägre styrkan av Imlygic, medan efterföljande doser använder den högre styrkan. Den andra dosen ges tre veckor efter den första dosen och behandlingen fortsätter varannan vecka under minst sex månader, om inte läkaren anser att patienten inte drar nytta av läkemedlet. Den mängd som ska injiceras beror på tumörens storlek och antalet tumörer som ska injiceras. Mer information finns i produktresumén (ingår också i 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



Hur verkar Imlygic?

Den aktiva substansen i Imlygic, talimogen laherparepvek, är en typ av genterapi som kallas "onkolytiskt virus". Den har utvecklats från försvagade herpes simplex-virus 1 (munsårsvirus). Viruset har ändrats så att det kan infektera och fortplanta sig inuti melanomceller. Imlygic använder melanomcellernas eget maskineri för att fortplanta sig, och tar slutligen över melanomcellerna och dödar dem. Även om Imlygic kan komma in i friska celler, har det inte utformats för att det ska fortplanta sig inuti dem.

Dessutom gör Imlygic att de infekterade melanomcellerna producerar ett protein som kallas GM-CSF. Detta protein stimulerar patientens immunsystem (kroppens naturliga försvar) att känna igen och förstöra melanomceller.

Vilken nytta med Imlygic har visats i studierna?

Imlygic har studerats i en huvudstudie på 436 patienter med melanom som inte kunde avlägsnas kirurgiskt och hade spridit sig till andra delar av kroppen (men inte till skelettet och hjärnan). I studien, som varade 24 månader, jämfördes Imlygic med GM-CSF injicerat under huden. Det viktigaste måttet på effekt var andelen patienter som svarade på behandling och hos vilka svaret varade i minst sex månader innan patienternas hälsa försämrades eller de behövde annan behandling. Svaret på behandling definierades som en minskning på minst 50 procent av tecknen på melanom.

I undergruppen av patienter i studien (249 patienter) vars sjukdom inte hade spridit sig till lungorna eller andra inre organ, hade 25 procent (41 av 163) av patienterna som behandlades med Imlygic ett kvarstående svar på behandling, jämfört med omkring 1 procent (1 av 86) av patienterna som behandlades med GM-CSF.

Vilka är riskerna med Imlygic?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imlygic (kan uppträda hos fler än 1 av 4 personer) är trötthet, frossa, pyrexia (feber), illamående, influensaliknande sjukdom och smärta på injektionsstället. Dessa biverkningar var lindriga eller måttliga i svårighetsgrad. Den vanligaste allvarliga biverkningen (uppträder hos omkring 2 av 100 personer) var cellulit (infektion i hudens övre lager). Eftersom Imlygic innehåller ett herpesvirus kan det återaktiveras vid ett senare tillfälle och orsaka herpesinfektioner såsom munsår. Hos patienter med svagt immunsystem (t.ex. patienter med hiv) kan Imlygic orsaka mer utbredd sjukdom. Imlygic får inte ges till patienter med allvarligt nedsatt immunsystem, eftersom herpesinfektionen kan sprida sig till andra delar av kroppen om viruset återaktiveras. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Imlygic finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Imlygic?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) noterade att Imlygic är en behandling med en ny verkningsmekanism som kan vara ett värdefullt tillägg till befintliga behandlingar för framskridet melanom som inte kan avlägsnas kirurgiskt, ett område med ett ouppfyllt medicinskt behov. Hos patienter med melanom som inte kan avlägsnas kirurgiskt och har spridit sig till andra delar av kroppen (men inte till skelettet, hjärnan eller lungorna) minskade melanomtumorerna långvarigt vid behandling med Imlygic, även om det ännu inte är känt om detta kommer att innebära längre överlevnad. Vad gäller säkerheten tolererades Imlygic relativt väl och de flesta av biverkningarna var lindriga eller måttliga i svårighetsgrad. CHMP fann därför att nyttan med Imlygic är större än riskerna och rekommenderade att Imlygic skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imlygic?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Imlygic används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Imlygic. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget har satt in ett kontrollerat distributionsprogram till kvalificerade centrum för att säkerställa att kraven på kylförvaring och hantering iakttas och för att kontrollera distributionen till patienterna. Som del av detta program kommer läkemedlet endast att tillhandahållas till läkare som har fått lämpligt utbildningsmaterial om risken för herpesinfektion, särskilt hos patienter med nedsatt immunsystem, om risken för överföring av viruset till vårdpersonal och andra nära kontakter till patienten (oavsiktlig exponering), samt om de nödvändiga försiktighetsåtgärder som ska vidtas när läkemedlet administreras och kasseras. Också patienterna kommer att få utbildningsmaterial liksom ett patientkort som informerar om riskerna med läkemedlet och hur man undviker oavsiktlig exponering för Imlygic.

Företaget kommer dessutom att utföra tre studier för att närmare karakterisera nyttan och riskerna med Imlygic, däribland en studie av Imlygic hos patienter med framskridet melanom som kan avlägsnas kirurgiskt.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Imlygic

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Imlygic finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.