



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410890/2013
EMA/H/C/002513

Резюме на EPAR за обществено ползване

Provenge

Автоложни моноклеарни клетки от периферна кръв, активирани с PAP-GM-CSF (сипулевцел-Т (sipuleucel-T)).

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Provenge. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Provenge.

За практическа информация относно употребата на Provenge пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Provenge и за какво се използва?

Provenge е противораково лекарство, което се приготвя специално за всеки пациент, като се използват собствените имунни клетки на пациента (клетки, които формират част от естествената защита на организма). Provenge се използва за лечение на възрастни мъже с рак на простатата (жлеза от мъжката репродуктивна система), който е с минимални симптоми или асимптомнен. Прилага се при метастатичен рак (разпространен се е в други части на тялото) и когато медицинска или хирургическа кастрация (спиране на производството на мъжки хормони) не са подействали или вече не действат, но лечението с химиотерапия (лекарства, които убиват бързо растящи клетки като раковите клетки) все още не се счита за подходящо. Този вид рак на простатата се нарича метастатичен, резистентен на кастрация рак на простатата.

Provenge е лекарствен продукт за модерна терапия, наречен „продукт за терапия със соматични клетки“. Този вид лекарство съдържа клетки или тъкани, които са били подложени на манипулации, така че да се използват за лечение, диагностика или профилактика на заболяване.

Как се използва Provenge?

Provenge се отпуска по лекарско предписание. Трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в лечението на рак на простатата и в среда, в която е налично оборудване за реанимация.



Provenge се предлага под формата на инфузионна дисперсия (вливане във вена). Три дни преди инфузията се извършва процедура, наречена левкафереза, за събиране на имунните клетки от кръвта на пациента, след което те се изпращат до производствен обект за получаване на лекарството. След като се приготви, лекарството се прилага под формата на инфузия с продължителност около 1 час. Левкаферезата и инфузията се повтарят още два пъти, с интервал от около 2 седмици между дозите. Приблизително половин час преди всяка инфузия пациентът трябва да вземе парацетамол и антихистамин за намаляване на инфузионните реакции, свързани с Provenge. Пациентът трябва да се наблюдава в продължение най-малко на половин час след инфузията. За повече информация вижте листовката.

Как действа Provenge?

Provenge е имунотерапия – лекарство, което стимулира имунната система да убива раковите клетки. То съдържа имунни клетки, извлечени от кръвта на пациента. След това тези клетки се смесват извън тялото на пациента с „фузионен протеин“, който се поема от клетките. Фузионният протеин се състои от простатна кисела фосфатаза (PAP), молекула в повечето ракови клетки в простатата, свързана с гранулоцитно-макрофагеален колония-стимулиращ фактор (GM-CSF), молекула, която активира клетките на имунната система. Когато имунните клетки се вливат обратно в пациента, те стимулират имунен отговор срещу PAP, в резултат на което имунната система атакува и убива раковите клетки в простатата, защото те съдържат PAP.

Какви ползи от Provenge са установени в проучванията?

Показано е, че Provenge подобрява общата преживяемост (средната продължителност от времето, преживяно от пациентите) на пациенти с метастатичен, резистентен на кастрация рак на простатата в сравнение с плацебо (сляпо лечение). В основно проучване, включващо 512 пациенти, средната обща преживяемост при пациенти, лекувани с Provenge, е 25,8 месеца в сравнение с 21,7 месеца за пациентите, лекувани с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Provenge?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Provenge (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) включват втрисане, отпадналост (умора), пирексия (повишена температура), гадене (позиви за повръщане), артралгия (болки в ставите), главоболие и повръщане. Сериозни нежелани лекарствени реакции при Provenge включват тежки остри инфузионни реакции, тежки инфекции (катетър-свързан сепсис и стафилококова бактериемия), инфаркт и сърдечносъдови събития (свързани с кръвоснабдяването на мозъка). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Provenge, вижте листовката.

Защо Provenge е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Provenge са по-големи от рисковете, и препоръча Provenge да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP заключава, че подобряването на общата преживяемост, наблюдавано с Provenge, е важно за пациентите. По отношение на неговата безопасност, CHMP отбелязва, че Provenge обикновено се понася добре. Основните рискове включват остри реакции към инфузията, токсичност, свързани с левкаферезата и инфекции, но CHMP счита, че те са управляеми и адекватно решавани чрез мерки за минимизиране на риска за това лекарство.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Provenge?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Provenge се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Provenge, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение, фирмата, която предлага Provenge, ще осигури образователни материали за лекарите и пациентите относно начина на използване на лекарството и процедурата левкофереза. Тя ще достави и карти за пациентите, за да записват насрочените дати за левкофереза и инфузия. Фирмата ще създаде също ЕС-базиран регистър на пациенти, лекувани с Provenge, с цел наблюдение на общата преживяемост и съобщените нежелани лекарствени реакции (особено инсулт и миокарден инфаркт) и ще предостави данни от базирания в САЩ регистър. Ще се извършват допълнителни проучвания с цел предоставяне на допълнителни данни в подкрепа на ефективността на Provenge.

Допълнителна информация за Provenge:

На 6 септември 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Provenge, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Provenge може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Provenge прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2013.