



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Provence

αυτόλογα μονοπύρηνια κύτταρα περιφερικού αίματος που ενεργοποιούνται με όξινη προστατική φωσφατάση με παράγοντα διέγερσης αποϊκίων κοκκιοκυττάρων-μακροφάγων (PAP-GM-CSF, sipuleucel-T)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Provence. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Provence.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Provence, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Provence και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Provence είναι φάρμακο κατά του καρκίνου το οποίο παρασκευάζεται ειδικά για κάθε ασθενή από τα ανοσοκύτταρά του (κύτταρα που αποτελούν μέρος της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Το Provence χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών που πάσχουν από καρκίνο του προστάτη (αδένας του αναπαραγωγικού συστήματος των ανδρών) και έχουν ελάχιστα ή δεν έχουν καθόλου συμπτώματα. Χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις μεταστατικού καρκίνου (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος), καθώς και σε περιπτώσεις όπου ο ιατρικός ή χειρουργικός ευνουχισμός (διακοπή της παραγωγής ανδρικών ορμονών) δεν ήταν επιτυχής ή δεν είναι πλέον αποτελεσματικός και η χημειοθεραπεία (φάρμακα που εξουδετερώνουν τα ταχέως αναπτυσσόμενα κύτταρα όπως τα καρκινικά κύτταρα) δεν κρίνεται ακόμα κατάλληλη. Η συγκεκριμένη μορφή καρκίνου του προστάτη ονομάζεται ευνουχοάντοχος μεταστατικός καρκίνος του προστάτη.

Το Provence είναι ένα είδος φαρμάκου προηγμένων θεραπειών, που ονομάζεται «φάρμακο σωματοκυτταρικής θεραπείας». Πρόκειται για ένα είδος φαρμάκου το οποίο περιέχει κύτταρα ή ιστούς που έχουν υποβληθεί σε χειρισμούς ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία, τη διάγνωση ή την πρόληψη μιας ασθένειας.



Πώς χρησιμοποιείται το Provenge;

Το Provenge χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση του καρκίνου του προστάτη, σε χώρους όπου διατίθεται εξοπλισμός ανάνηψης.

Το Provenge διατίθεται υπό μορφή υγρής διασποράς για έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα. Τρεις ημέρες πριν από την έγχυση, διενεργείται μια διαδικασία που αποκαλείται λευκαφαίρεση με στόχο τη συλλογή ανοσοκυττάρων από το αίμα του ασθενούς, τα οποία στη συνέχεια αποστέλλονται στις εγκαταστάσεις παραγωγής για την παρασκευή του φαρμάκου. Μόλις παρασκευασθεί, το φάρμακο χορηγείται με έγχυση διάρκειας περίπου 1 ώρας. Η λευκαφαίρεση και η έγχυση επαναλαμβάνονται δύο ακόμη φορές, με τη μεσολάβηση διαστήματος περίπου 2 εβδομάδων. Μισή ώρα περίπου πριν από κάθε έγχυση ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει παρακεταμόλη και αντιισταμινικό για τη μείωση των αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση του Provenge. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για τουλάχιστον μισή ώρα μετά την έγχυση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Provenge;

Το Provenge είναι ανοσοθεραπευτικό προϊόν, δηλαδή ένα φάρμακο που διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα ώστε να εξουδετερώνει τα καρκινικά κύτταρα. Περιέχει ανοσοκύτταρα που εκχυλίζονται από το αίμα του ασθενούς και, στη συνέχεια, αναμειγνύονται εκτός του οργανισμού με μια «πρωτεΐνη σύντηξης», η οποία δεσμεύεται από τα κύτταρα. Η πρωτεΐνη σύντηξης αποτελείται από όξινη προστατική φωσφατάση (PAP), η οποία είναι ένα μόριο που υπάρχει στα περισσότερα καρκινικά κύτταρα του προστάτη, ενωμένη με τον παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων-μακροφάγων (GM-CSF), ο οποίος είναι ένα μόριο που ενεργοποιεί τα ανοσοκύτταρα. Όταν τα ανοσοκύτταρα εγχύονται πάλι στον ασθενή, προκαλούν ανοσολογική απόκριση έναντι της PAP, με αποτέλεσμα την επίθεση του ανοσοποιητικού συστήματος και την εξουδετέρωση των καρκινικών κυττάρων του προστάτη τα οποία περιέχουν PAP.

Ποιο είναι το όφελος του Provenge σύμφωνα με τις μελέτες;

Αποδείχθηκε ότι το Provenge βελτιώνει τη συνολική επιβίωση των ασθενών (μέσο χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών) με ευνουχοάντοχο μεταστατικό καρκίνο του προστάτη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 512 ασθενείς, η μέση συνολική επιβίωση των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Provenge ήταν 25,8 μήνες, έναντι 21,7 μήνες στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Provenge;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Provenge (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ρίγη, κόπωση, πυρεξία (πυρετός), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), κεφαλαλγία και έμετος. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Provenge είναι σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις προκαλούμενες από την έγχυση, σοβαρή λοίμωξη (σήψη από καθετήρα και σταφυλοκοκκική βακτηριαιμία), καρδιακή προσβολή και εγκεφαλοαγγειακά επεισόδια (σχετιζόμενα με την αιμάτωση του εγκεφάλου). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Provenge περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Provenge;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Provenge υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βελτίωση στη συνολική

επιβίωση που παρατηρείται με το Provenge είναι σημαντική για τους ασθενείς. Σε ό,τι αφορά την ασφάλειά του, η CHMP επεσήμανε ότι το Provenge είναι γενικά καλά ανεκτό. Οι βασικοί κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι οξείες αντιδράσεις που οφείλονται στην έγχυση, τοξικότητες που σχετίζονται με τη διαδικασία λευκαφαίρεσης και λοιμώξεις, ωστόσο η CHMP έκρινε ότι οι κίνδυνοι αυτοί είναι αντιμετωπίσιμοι και διευθετούνται επαρκώς με τα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου για το συγκεκριμένο φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Provenge;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Provenge χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Provenge συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Provenge θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς και στους ασθενείς σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου και τη διαδικασία λευκαφαίρεσης. Επίσης, θα παράσχει κάρτες για τους ασθενείς, στις οποίες θα καταγράφονται οι προγραμματισμένες ημερομηνίες λευκαφαίρεσης και έγχυσης. Η εταιρεία θα δημιουργήσει επίσης μητρώο ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Provenge σε ολόκληρη την ΕΕ, προκειμένου να παρακολουθεί τη συνολική επιβίωση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται (ειδικότερα περιπτώσεις εγκεφαλικού επεισοδίου και καρδιακής προσβολής), ενώ παράλληλα θα παράσχει δεδομένα από ένα μητρώο στις Ηνωμένες Πολιτείες. Επίσης, θα διενεργήσει περαιτέρω μελέτες για την παροχή πρόσθετων υποστηρικτικών δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Provenge.

Λοιπές πληροφορίες για το Provenge

Στις 6 Σεπτεμβρίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Provenge.

Η πλήρης EPAR του Provenge διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find MEDICINE/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/MEDICINE/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Provenge, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2013.