



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

### Provenge

autoloogsed PAP-GM-CSF-aktiveeritud perifeersed mononukleaarsed vererakud (sipuleukeel-T)

See on ravimi Provenge Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Provenge kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Provenge kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Provenge ja milleks seda kasutatakse

Provenge on vähiravim, mis valmistatakse spetsiaalselt igale patsiendile tema enda immuunrakkudest (immuunsüsteemi ehk organismi loodusliku kaitsemehhanismi rakkudest). Provenget kasutatakse eesnäärmevähiga (eesnääre on meeste reproduktiivsüsteemi nääre) täiskasvanud meeste raviks, kellel on sümptomeid vähe või puuduvad need üldse. Provenget kasutatakse, kui vähk on metastaatiline (levinud organismis mujale) ja kui meditsiiniline või kirurgiline kastreerimine (mis lõpetab meeshormoonide tekke) ei ole toimunud või ei toimi enam, kuid keemiaravi (ravi ravimitega, mis hävitavad kiiresti kasvavaid rakke, näiteks vähirakke) ei peeta veel sobivaks. Sellist tüüpi eesnäärmevähki nimetatakse kastratsiooniresistentseks metastaatiliseks eesnäärmevähiks.

Provenge on somaatilise rakuteraapia ravimite hulka kuuluv uudne ravim. Somaatilise rakuteraapia ravim sisaldab rakke või kudesid, mida on töödeldud nii, et neid saab kasutada haiguse ravimiseks, diagnoosimiseks või ennetamiseks.

### Kuidas Provenget kasutatakse?

Provenge on retseptiravim. Seda peab manustama eesnäärmevähi ravis kogenud arsti järelevalve all ja keskkonnas, kus on olemas elustamisvahendid.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Provenget turustatakse vedela infusioonidispersioonina (veeni tilgutatava dispersioonina). Kolm päeva enne infusiooni sooritatakse leukaferees ehk protseduur, millega kogutakse patsiendi verest immuunrakke, mis saadetakse ravimi tootmiskohta, kus valmistatakse nendest ravim. Valmis ravimit manustatakse ligikaudu 1 tund kestva infusioonina. Leukafereesi ja infusiooni korratakse veel kaks korda ligikaudu 2-nädalaste vahedega. Pool tundi enne iga infusiooni peab patsient võtma Provenge infusiooniga seotud reaktsioonide vähendamiseks paratsetamooli ja antihistamiinikumi. Patsienti tuleb jälgida vähemalt pool tundi pärast infusiooni. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Provenge toimib?**

Provenge on immuunravim, mis stimuleerib immuunsüsteemi hävitama vähirakke. Ravim sisaldab patsiendi verest eraldatud immuunrakke. Rakud segatakse väljaspool patsiendi organismi liitvalguga, mille rakud omastavad. Liitvalk koosneb eesnäärme happelisest fosfataasist (PAP), mis ainet sisaldub enamikus eesnäärme vähirakkudes. See on seotud granulotsüütide-makrofaagide kolooniaid stimuleeriva faktoriga (GM-CSF), mis aine aktiveerib immuunrakke. Kui immuunrakud viiakse infusiooniga tagasi patsiendi organismi, stimuleerivad need immuunvastust PAPI vastu, pannes immuunsüsteemi ründama ja hävitama eesnäärme vähirakke, sest need sisaldavad PAPI.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Provenge kasulikkus?**

Uuringutes selgus, et Provenge parandab kastratsiooniresistentse metastaatilise eesnäärmevähiga patsientide üldist elulemust (keskmine aeg, kui kaua patsiendid elasid) võrreldes platseeboga (näiv ravim). Põhiuuringus, milles osales 512 patsienti, oli patsientide keskmine üldine elulemus Provenge rühmas 25,8 kuud ja platseeborühmas 21,7 kuud.

## **Mis riskid Provengega kaasnevad?**

Provenge kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on külmavärinad, väsimus, palavik, iiveldus, liigesevalu, peavalu ja oksendamine. Provenge rasked kõrvalnähud on muu hulgas rasked ägedad infusioonireaktsioonid, raske infektsioon (kateetrisepsis ja stafülokokiline baktereemia), südameinfarkt ja tserebrovaskulaarsed sündmused (seoses aju verevarustusega). Provenge kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Provenge heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Provenge kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Komitee järeldas, et Provenge korral täheldatud üldise elulemuse paranemine on patsientide jaoks tähtis. Ohutuse kohta märkis komitee, et Provenget taluti üldiselt hästi. Peamised riskid on muu hulgas ägedad infusioonireaktsioonid, leukafereesiga seotud toksilisus ja infektsioonid, kuid komitee leidis, et need on ravitavad ja ravimi riskivähendusmeetmed on piisavad.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Provenge ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Provenge võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Provenge ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavate ettevaatusmeetmete teave.

Lisaks annab Provenget turustav ettevõtte arstidele ja patsientidele ravimi kasutamise ja leukafereesi protseduuri teabematerjalid. Ettevõtte annab patsientidele ka kaardid, kuhu märkida kavandatava leukafereesi ja infusiooni kuupäevad. Samuti koostab ettevõtte Provengega Euroopa Liidus ravitavate

patsientide registri, et jälgida üldist elulemust ja teatatud kõrvalnähte (eriti insulti ja südameinfarkti), ning esitab andmed USA registrist. Korraldatakse ka edasisi uuringuid, et saada Provenge efektiivsuse kohta veel andmeid.

## Muu teave Provenge kohta

Euroopa Komisjon andis Provenge müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 6. septembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Provenge kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Provengega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2013.