



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Provenge

autologne mononuklearne stanice periferne krvi aktivirane s PAP-GM-CSF (sipuleucel-T)

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni (EPAR) za Provenge. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja Provenge.

Praktične informacije o korištenju lijeka Provenge bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Provenge i za što se koristi?

Provenge je lijek protiv karcinoma koji se priprema specifično za svakog bolesnika upotrebom stanica njegovog vlastitog imunološkog sustava (stanica koje su dio prirodnog obrambenog sustava tijela). Provenge se koristi za liječenje odraslih muškaraca s karcinomom prostate (žlijezda muškog spolnog sustava) koji imaju nekoliko ili nimalo simptoma. Koristi se kad je karcinom metastatski (proširio se na druge dijelove tijela) i kada medicinska ili kirurška kastracija (prekid proizvodnje muških hormona) nije bila djelotvorna ili više ne djeluje ali liječenje kemoterapijom (lijekovima koji ubijaju brzo rastuće stanice poput stanica karcinoma) se još uvijek ne smatra odgovarajućim. Ova vrsta karcinoma prostate naziva se metastatski karcinom prostate otporan na kastraciju.

Provenge je vrsta lijeka za naprednu terapiju koji se naziva „lijek za terapiju somatskim stanicama“. Riječ je o vrsti lijeka koja sadrži stanice ili tkiva koja su izmijenjena kako bi se mogla koristiti za liječenje, dijagnostiku ili sprječavanje bolesti.

### Kako se Provenge koristi?

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept. Mora se davati pod nadzorom liječnika iskusnog u liječenju karcinoma prostate i u ustanovi u kojoj je dostupna oprema za oživljavanje.

---

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

**Telefon** +44 (0)20 7418 8400 **Telefaks** +44 (0)20 7418 8416

**E-pošta** info@ema.europa.eu **Web stranica** www.ema.europa.eu

Agencija Europske unije



Provenge je dostupan kao tekuća disperzija za infuziju (drip) u venu. Tri dana prije infuzije provodi se postupak zvan leukafereza kako bi se prikupile stanice imunološkog sustava iz bolesnikove krvi i potom se iste šalju u proizvodni pogon da bi se pripremio lijek. Nakon pripreme lijek se daje u obliku infuzije koja traje približno sat vremena. Leukafereza i infuzija ponavljaju se još dva puta, u razmaku od približno dva tjedna. Oko pola sata prije svake infuzije bolesnik treba uzeti paracetamol i antihistaminik za redukciju reakcija povezanih s infuzijom lijeka Provenge. Bolesnika treba nadzirati barem pola sata nakon svake infuzije. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## **Kako Provenge djeluje?**

Provenge je imunoterapija, lijek koji stimulira imunološki sustav da ubija stanice karcinoma. Sadrži stanice imunološkog sustava koje su ekstrahirane iz bolesnikove krvi. Te se stanice zatim miješaju izvan bolesnikova tijela s „proteinom fuzije“ koji stanice apsorbiraju. Protein fuzije sastoji se od fosfataze prostatične kiseline (PAP), molekule koja se nalazi u većini stanica karcinoma prostate, pričvršćena faktor koji stimulira koloniju granulocita-makrofaga (GM-CSF), molekule koja aktivira imunološki sustav. Kad se stanice imunološkog sustava infundiraju natrag u bolesnika, iste stimuliraju odgovor na PAP što potiče imunološki sustav da napadne i ubije stanice karcinoma prostate jer sadrže PAP.

## **Koje koristi lijeka Provenge su dokazane u ispitivanjima?**

Dokazano je da Provenge poboljšava ukupno preživljavanje (prosječna duljina vremena života bolesnika) bolesnika s karcinomom prostate otpornim na kastraciju, u usporedbi s placebom (slijepo liječenje). U glavnom ispitivanju koje je uključivalo 512 bolesnika, prosječno ukupno trajanje preživljavanja bolesnika liječenih lijekom Provenge iznosilo je 25,8 mjeseci u usporedbi s 21,7 mjeseci za bolesnike koji su primali placebo.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Provenge?**

Najčešće nuspojave lijeka Provenge (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju trnce, umor (zamor), pireksiju (vrućicu), mučninu, artralgiu (bol u zglobovima), glavobolju i povraćanje. Ozbiljne nuspojave povezane s lijekom Provenge uključuju teške akutne infuzijske reakcije, tešku infekciju (katetersku sepsu i stafilokoknu bakterijemiju), srčani udar i cerebrovaskularne događaje (povezane s opskrbom mozga krvlju). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Provenge potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Provenge odobren?**

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Provenge nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio da je poboljšavanje u ukupnom preživljavanju uočeno kod lijeka Provenge važno za bolesnike. Što se tiče njegove sigurnosti, CHMP je uočio da se Provenge općenito dobro podnosi. Glavni rizici povezani su s akutnim infuzijskim reakcijama, toksičnosti povezanom s postupkom leukaferenze i infekcijama, ali je CHMP smatrao da se te reakcije mogu liječiti i kontrolirati na odgovarajući način planom upravljanja rizicima za ovaj lijek.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Provenge?**

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Provenge koristi što je sigurnije moguće. Na temelju ovog plana sigurnosne informacije uključene su u sažetak opisa svojstava lijeka i

uputu o lijeku za Provenge uključujući i odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Osim toga, tvrtka koja stavlja Provenge na tržište osigurati će edukacijske materijale za liječnike i bolesnike o tome kako koristiti lijek i kako provoditi postupak leukaferoze. Također će osigurati kartice za bolesnike kako bi mogli upisivati raspored leukaferoze i datume infuzije. Tvrtka će također uspostaviti EU registar bolesnika liječenih lijekom Provenge kako bi se nadziralo ukupno preživljavanje i prijavljene nuspojave (posebice moždani i srčani udar) te će osigurati podatke iz američkog registra. Također će se provesti daljnja ispitivanja kako bi se dobili dodatni podaci koji potkrepljuju djelotvornost lijeka Provenge.

## **Druge informacije o lijeku Provenge**

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Provenge vrijedi na prostoru Europske unije od 6. rujna 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Provenge pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 09.2013.