



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Provenge

PAP-GM-CSF (sipuleucel-T) faktorral aktivált, saját perifériás vérből nyert mononukleáris sejtek

Ez a Provenge-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Provenge alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Provenge alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Provenge és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Provenge rákellenes gyógyszer, amelyet mindegyik betegnek külön, a saját immunsejtjeinek (a szervezet természetes védekező rendszerét képező sejtek) felhasználásával állítanak elő. A Provenge-et kevés tünetet mutató vagy tünetmentes prosztatatarákos felnőtt férfiak kezelésére alkalmazzák (a prosztatata a férfi belső nemi szervekhez tartozó mirigy). A gyógyszert áttétes betegeknek is alkalmazzák (ha a betegség a test más részeire is áttért), valamint akkor, ha a gyógyszeres vagy sebészi kasztráció (a férfi hormonok termelésének leállítását) nem volt hatásos vagy már nem hatásos, de a kemoterápia (a gyorsan növekvő sejtek, például a rákos sejtek elpusztítására alkalmazott gyógyszerek) adása még nem kezdhető el. Ezt a fajta prosztatatarákot áttétes, kasztrációrezisztens prosztatataráknak nevezik.

A Provenge a fejlett terápiás gyógyszerek egy típusa, amelyet „szomatikus sejterápiás gyógyszernek” hívnak. Ez a gyógyszertípus olyan sejteket vagy szöveteket tartalmaz, amelyeket úgy manipuláltak, hogy fel lehessen azokat használni egy betegség kezelésére, diagnosztizálására vagy megelőzésére.

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

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

E-mail info@ema.europa.eu **Honlap** www.ema.europa.eu

Az Európai Unió ügynöksége



Hogyan kell alkalmazni a Provenge-et?

A Provenge csak receptre kapható. A gyógyszert kizárólag a prosztatatarák kezelésében jártas orvos felügyeletével szabad beadni, az újraélesztés eszközeivel ellátott környezetben.

A Provenge vénába (csöpögtetéssel) adandó diszperziós infúzióhoz való oldatként kapható. Az infúzió beadása előtt három nappal elvégzik a leukaferézisnek nevezett eljárást, amellyel a beteg véréből immunsejteket gyűjtenek, amelyeket elküldenek abba a különleges laboratóriumba, ahol előállítják belőlük a gyógyszert. Az így előállított gyógyszert körülbelül egy órán át tartó infúzióban adják be a betegnek. A leukaferézist és az infúziót két másik alkalommal meg kell ismételni, körülbelül kéthetes időközökkel. Az infúzió beadása előtt körülbelül fél órával a betegnek paracetamolt és antihisztamint kell bevennie a Provenge-infúzió alkalmazásával összefüggő reakciók csökkentésére. A beteget az infúzió beadása után legalább fél órán át megfigyelés alatt kell tartani. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejt ki hatását a Provenge?

A Provenge immunterápia, vagyis olyan gyógyszer, amely a rákos sejtek elpusztítására serkenti az immunrendszert. A beteg véréből kinyert immunsejteket tartalmaz. A sejteket a beteg szervezetén kívül fúziós fehérjével elegyítik, amelyet a sejtek magukba szívnak. A fúziós fehérje prosztataspecifikus savas foszfatáz (PAP) molekulát tartalmaz, ami szinte mindegyik prosztatatarákos sejtben jelen van, és ami ebben a készítményben az immunsejteket aktiváló granulocita-makrofág kolónia-stimuláló faktorhoz (GM-CSF) kapcsolódik. Ha az infúzióval az immunsejteket visszajuttatják a betegbe, azok a PAP ellen irányuló immunválaszt fognak gerjeszteni, aminek eredményeképpen az immunrendszer megtámadja és elpusztítja a prosztatatarákos sejteket, mert azok PAP-ot tartalmaznak.

Milyen előnyei voltak a Provenge alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Provenge igazoltan növeli az áttétes, kasztrációrezisztens betegek teljes túlélését (az átlagidőt, amennyit a betegek éltek) a placebo (hatóanyag nélküli) kezeléshez képest. Az 512 beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban a Provenge-kezeléssel a betegek átlagos teljes túlélése 25,8 hónap volt a placebóval kezelt betegekénél tapasztalt 21,7 hónaphoz képest.

Milyen kockázatokkal jár a Provenge alkalmazása?

A Provenge leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a következők: hidegrázás, fáradtság, láz, hányinger, izületi fájdalom, fejfájás és a hányás. A Provenge-kezeléssel összefüggő súlyos mellékhatások közé tartoznak a következők: súlyos, heveny reakciók az infúzió beadását követően, súlyos fertőzés (katéter-szeepszis és Staphylococcus okozta bakteriémia), szívroham és agyéri események (amelyek az agy vérellátásával kapcsolatosak). A Provenge alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Provenge forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Provenge előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését az EU-ban. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a teljes túlélés Provenge-kezeléssel elért növelése fontos a betegeknek. A biztonságossággal kapcsolatban a bizottság megállapította, hogy a Provenge általában jól tolerálható. A legjelentősebb kockázatok az infúzió beadását követő heveny reakciók, a leukaferézishez kötődő toxicitási reakciók és fertőzések voltak, de

a bizottság úgy vélte, hogy ezek kezelhetők és a kockázatcsökkentési intézkedések e gyógyszer esetében megfelelőek.

Milyen intézkedéseket hoztak a Provenge biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Provenge lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Provenge-re vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

Ezen kívül a Provenge-et forgalmazó vállalat oktatóanyagot biztosít az orvosoknak és a betegeknek a gyógyszer alkalmazására és a leukaferézisre vonatkozóan. A vállalat betegkártyát is ad majd a betegeknek, amelyre feljegyezhetők a leukaferézis és az infúzió időpontjai. A vállalat uniós regisztert is működtet majd a Provenge-kezelésben részesülő betegek adataival, amelynek segítségével nyomon követhetők lesznek a teljes túlélési adatok és a mellékhatás-jelentések (különös tekintettel az agyvérzésre és a szívrohamra), valamint adatokat szolgáltat majd az USA-ban működtetett regiszterből is. További vizsgálatokat fognak végezni a Provenge hatásosságát alátámasztó kiegészítő eredmények elérése érdekében.

A Provenge-vel kapcsolatos egyéb információ:

2013. szeptember 6-án az Európai Bizottság a Provenge-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Provenge-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Provenge-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2013.