



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Provenge

autologinės vienbranduolės periferinio kraujo ląstelės, aktyvintos PR1 GMKSF
(*Sipuleucel-T*)

Šis dokumentas yra Provenge Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Provenge.

Praktinės informacijos apie Provenge vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Provenge ir kam jis vartojamas?

Provenge – tai vaistas nuo vėžio, kuris ruošiamas specialiai kiekvienam pacientui iš jo paties imuninių ląstelių (ląstelių, kurios yra organizmo natūralios apsaugos sistemos dalis). Provenge gydomi prostatos (vyrų reprodukcinės sistemos liaukos) vėžiu sergantys suaugę vyrai, kuriems pasireiškia nežymūs ligos simptomai arba jie visiškai nepasireiškia. Šis vaistas naudojamas vėžiui metastazavus (išplitus į kitas kūno dalis), kai medicininė arba chirurginė kastracija (vyriškų hormonų gamybos nutraukimas) neveiksminga arba jau neveiksminga, o gydymas chemoterapija (vaistais, kurie sunaikina sparčiai augančias ląsteles, kaip antai vėžio ląsteles) dar nereikalingas. Toks prostatos vėžys vadinamas metastazavusiu, kastracijai atspariu prostatos vėžiu.

Provenge yra pažangiosios terapijos vaistas, vadinamasis somatinių ląstelių terapijos vaistas. Tai vaistai, kurių sudėtyje yra manipuliuotų ląstelių arba audinių, kuriuos galima naudoti ligai gydyti arba jos diagnozei arba prevencijai.

Kaip vartoti Provenge?

Provenge galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis vartojamas prižiūrint gydytojui, turinčiam prostatos vėžio gydymo patirties, tokioje aplinkoje, kurioje yra galimybė naudotis gaivinimo įranga.



Provenge tiekiamas skystos infuzinės (į veną lašinamos) dispersijos forma. Likus trims dienoms iki infuzijos, atliekama procedūra, vadinama leukaferoze, siekiant surinkti imunines ląsteles iš paciento kraujo, kurios vėliau siunčiamos į gamybos vietą vaistui paruošti. Paruoštas vaistas per maždaug valandą sulašinamas į veną. Leukaferozė ir infuzija maždaug 2 savaitių intervalais kartojamos dar du kartus. Likus maždaug 1,5 val. iki kiekvienos infuzijos, pacientas turi išgerti paracetamolio ir antihistamino Provenge infuzijos sukeliams reakcijoms palengvinti. Ne mažiau kaip pusę valandos po infuzijos pacientą reikia stebėti. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Provenge?

Provenge yra imunoterapinis vaistas, t. y. vaistas, kuris skatina imuninę sistemą naikinti vėžines ląsteles. Jo sudėtyje yra imuninių ląstelių, kurios išskiriamos iš paciento kraujo. Vėliau šios ląstelės ne paciento kūne sumaišomos su sulietu baltymu, kurį ląstelės įsivaina. Sulietą baltymą sudaro prostatos rūgštinė fosfatazė (PRF) – daugumoje prostatos vėžio ląstelių randama molekulė, prisijungusi prie granulocitų-makrofagų kolonijas stimuliuojančio faktoriaus (GMKSF) – molekulės, kuri aktyvina imunines ląsteles. Imunines ląsteles vėl sulašinus į paciento veną, jos paskatina imuninę reakciją į PRF, todėl imuninė sistema pradeda naikinti prostatos vėžio ląsteles, nes jose yra PRF.

Kokia Provenge nauda nustatyta tyimuose?

Nustatyta, kad Provenge gerina bendrą metastazavusių, kastracijai atsparių prostatos vėžiu sergančių pacientų išgyvenamumą (ilgina vidutinę pacientų gyvenimo trukmę), palyginti su placebo (netikru vaistu). Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 512 pacientų, vidutinis bendras Provenge gydytų pacientų išgyvenamumas buvo 25,8 mėn., o vartojusių placebo – 21,7 mėn.

Kokia rizika siejama su Provenge vartojimu?

Dažniausi Provenge šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra šaltkrėtis, nuovargis, piroksija (karščiavimas), pykinimas (šleikštulys), artralgija (sąnarių skausmas), galvos skausmas ir vėmimas. Prie sunkių Provenge sukiamų šalutinių reiškinų priskiriamos sunkios ūmios reakcijos į infuziją, sunki infekcija (kraujo užkrėtimas nuo kateterio ir stafilokokinė bakteriemija), širdies smūgis ir cerebrovaskulinis (su galvos smegenų kraujotaka susijęs) reiškiniai. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Provenge, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Provenge patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Provenge nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP priėjo prie išvados, kad gydant Provenge nustatytas bendro išgyvenamumo pagerėjimas yra svarbus pacientams. Dėl Provenge saugumo, CHMP atkreipė dėmesį, kad paprastai šis vaistas gerai toleruojamas. Pagrindinė rizika – tai ūmios reakcijos į infuziją, su leukaferozės procedūra susijęs toksiškumas ir infekcijos, tačiau CHMP laikėsi nuomonės, kad šiuos reiškinius galima kontroliuoti ir atitinkamai sumažinti taikant šio vaisto keliamos rizikos mažinimo priemones.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Provenge vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Provenge vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Provenge preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Provenge prekiaujanti bendrovė parengs gydytojams ir pacientams skirtą šviečiamąją medžiagą, kaip naudoti vaistą ir atlikti leukaferozės procedūrą. Bendrovė taip pat aprūpins pacientus kortelėmis, kuriose bus užrašomos numatytos leukaferozės ir infuzijos datos. Bendrovė sukurs ES Provenge gydomų pacientų registrą, kad galėtų stebėti bendrą pacientų išgyvenamumą ir užregistruotus šalutinius reiškinius (visų pirma insultą ir širdies smūgį), ir pateiks duomenis iš JAV sukurto registro. Taip pat bus atliekami tolesni tyrimai, siekiant surinkti papildomų Provenge veiksmingumą patvirtinančių duomenų.

Kita informacija apie Provenge

Europos Komisija 2013 m. rugsėjo 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Provenge rinkodaros leidimą.

Išsamų Provenge EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Provenge rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-09.