



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Provenge

autologiczne komórki jednojądrzaste krwi obwodowej aktywowane PAP-GM-CSF (sipuleucel-T)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu leczniczego Provenge. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła produkt w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu leczniczego Provenge.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu leczniczego Provenge należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt leczniczy Provenge i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Provenge jest lekiem przeciwnowotworowym przygotowywanym indywidualnie dla każdego pacjenta z wykorzystaniem jego własnych komórek układu odpornościowego (komórek będących częścią naturalnych mechanizmów obronnych organizmu). Produkt ten jest stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego (gruczołu męskiego układu rozrodczego) u dorosłych mężczyzn, u których choroba wykazuje niewielkie objawy lub przebiega bezobjawowo. Produkt jest podawany na etapie, gdy nowotwór tworzy przerzuty (rozprzestrzenia się do innych części ciała) i w przypadku, gdy kastracja (zatrzymanie produkcji hormonów męskich) farmakologiczna lub chirurgiczna nie zadziałała lub przestała działać, a chemioterapia (stosowanie leków niszczących szybko rosnące komórki, takich jak komórki nowotworowe) nie jest wskazana. Ten typ raka gruczołu krokowego nazywany jest odpornym na kastrację przerzutowym rakiem gruczołu krokowego.

Produkt Provenge jest lekiem terapii zaawansowanej, zwanym „produktem terapii komórkami somatycznymi”. Jest to rodzaj leku składającego się z komórek lub tkanek, które przekształcono w taki sposób, aby można ich było użyć w leczeniu, rozpoznawaniu lub zapobieganiu chorobie.



## Jak stosować produkt leczniczy Provenge?

Produkt leczniczy Provenge wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Należy go stosować pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu raka prostaty, a także w warunkach, gdzie dostępny jest sprzęt do resuscytacji.

Produkt ten jest dostępny w postaci płynnej dyspersji do infuzji (podawanej dożylnie za pomocą kroplówki). Trzy dni przed planowaną infuzją stosuje się procedurę leukaferazy w celu pobrania z krwi pacjenta komórek układu odpornościowego, które są następnie przesyłane do zakładu produkcyjnego w celu wytworzenia leku. Gotowy lek jest podawany w postaci infuzji trwającej około 1 godziny. Leukaferazę i infuzję stosuje się jeszcze dwukrotnie w odstępach około 2 tygodni. Około pół godziny przed każdą infuzją produktu leczniczego Provenge pacjentowi należy podać paracetamol i lek przeciwhistaminowy w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji związanych z infuzją. Pacjenta należy monitorować przez co najmniej pół godziny po przeprowadzeniu infuzji. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Jak działa produkt leczniczy Provenge?

Produkt leczniczy Provenge jest immunoterapeutycznym, który pobudza układ odpornościowy do zabijania komórek nowotworowych. Zawiera on komórki układu odpornościowego pobrane z krwi pacjenta. Komórki te są następnie mieszane poza organizmem pacjenta z białkiem fuzyjnym, które jest przez nie wchłanianie. W skład białka fuzyjnego wchodzi kwasna fosfataza sterczowa (PAP), cząsteczka występująca w większości komórek raka gruczołu krokowego, oraz czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów i makrofagów (GM-CSF), cząsteczka aktywująca komórki układu odpornościowego. Po infuzji tych komórek z powrotem do organizmu pacjenta pobudzają one układ odpornościowy do odpowiedzi przeciwko PAP, co powoduje, że układ odpornościowy atakuje i zabija komórki nowotworowe (zawierające PAP).

## Jakie korzyści ze stosowania produktu leczniczego Provenge wykazały badania?

Wykazano, że produkt leczniczy Provenge wydłużał całkowity czas przeżycia (średni czas, jaki pacjent przeżył) u pacjentów z odpornym na kastrację przerzutowym rakiem gruczołu krokowego w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane). W badaniu głównym przeprowadzonym z udziałem 512 pacjentów średni całkowity czas przeżycia u pacjentów przyjmujących produkt Provenge wynosił 25,8 miesiąca, a u pacjentów przyjmujących placebo – 21,7 miesiąca.

## Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego Provenge?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Provenge (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to dreszcze, zmęczenie, gorączka, nudności (mdłości), artralgia (ból stawów), ból głowy i wymioty. Poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Provenge obejmują: ciężkie ostre reakcje na infuzję, ciężkie zakażenia (posocznica związana ze stosowaniem cewnika i zakażenie krwi wywołane przez gronkowce), zawał serca oraz zdarzenia mózgowo-naczyniowe (związane z zaopatrzeniem mózgu w krew). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Provenge znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt leczniczy Provenge?

Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Provenge przewyższają ryzyko i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w Unii Europejskiej. CHMP stwierdził, że wydłużenie całkowitego czasu przeżycia obserwowane podczas stosowania produktu Provenge jest ważne dla pacjentów. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania tego produktu CHMP zauważył, że produkt jest zasadniczo dobrze tolerowany. Główne zagrożenia związane z jego stosowaniem obejmują ostre reakcje na infuzję, toksyczność związaną z procedurą leukaferozy oraz zakażenia, jednak zdaniem CHMP są one możliwe do kontrolowania, a przedstawione środki służące zminimalizowaniu tych zagrożeń są wystarczająco skuteczne.

## Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego Provenge?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Provenge opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta produktu Provenge zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Firma wprowadzająca produkt leczniczy Provenge do obrotu zapewni materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów dotyczące stosowania produktu i prowadzenia procedury leukaferozy. Ponadto firma dostarczy pacjentom karty przeznaczone do zapisywania dat planowanych procedur leukaferozy i infuzji. Firma utworzy również prowadzony w UE rejestr pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Provenge w celu monitorowania całkowitego czasu przeżycia i działań niepożądanych (szczególnie udaru i zawału serca) oraz dostarczy dane z rejestru prowadzonego w USA. Przeprowadzone zostaną również dalsze badania w celu uzyskania dodatkowych danych dotyczących skuteczności produktu leczniczego Provenge.

## Inne informacje dotyczące produktu leczniczego Provenge

W dniu 6 września 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Provenge do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu leczniczego Provenge znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Provenge należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2013.