



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Provenge

autológne mononukleárne bunky periférnej krvi aktivované pomocou PAP-GM-CSF (sipuleucel-T)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Provenge. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Provenge.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Provenge, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Provenge a na čo sa používa?

Provenge je liek na rakovinu, ktorý sa pripravuje pre každého pacienta osobitne pomocou jeho vlastných imunitných buniek (buniek, ktoré sú súčasťou prirodzenej obrany tela). Liek Provenge sa používa na liečbu dospelých mužov s karcinómom prostaty (žľazy reprodukčného systému mužov), ktorí majú málo príznakov alebo nemajú žiadne príznaky. Liek sa používa, ak je karcinóm metastatický (rozšíril sa do ďalších častí tela) a ak medikamentózna alebo chirurgická kastrácia (zastavenie tvorby mužských hormónov) nebola účinná alebo už nie je účinná, ale liečba chemoterapiou (liekmi, ktoré usmrcujú rýchlo rastúce bunky, napríklad rakovinové bunky) sa ešte nepovažuje za vhodnú. Tento typ karcinómu prostaty sa nazýva kastračne rezistentný metastatický karcinóm prostaty.

Provenge je typ lieku na inovatívnu liečbu, ktorý sa nazýva liek na somatickú bunkovú terapiu. Ide o typ lieku obsahujúceho bunky alebo tkanivá, ktoré boli zmenené tak, aby sa mohli použiť na liečbu, diagnostiku alebo prevenciu choroby.

Ako sa liek Provenge užíva?

Liek Provenge je len na lekárske predpis. Liek sa musí podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou karcinómu prostaty v prostredí, kde je k dispozícii vybavenie na resuscitáciu.



Liek Provenge je dostupný vo forme kvapalnej infúznej disperzie podávanej do žily (kvapká do žily). Tri dni pred infúziou sa uskutoční postup, ktorý sa nazýva leukaferéza, na získanie imunitných buniek z krvi pacienta. Tieto bunky sa potom zašlú do výrobného zariadenia na prípravu lieku. Keď je liek pripravený, podáva sa formou infúzie v trvaní približne 1 hodiny. Leukaferéza a infúzia sa zopakujú ešte dvakrát v časovom odstupe približne 2 týždne. Asi pol hodinu pred každou infúziou musí byť pacientovi podaný paracetamol a antihistaminikum na zmiernenie reakcií spojených s infúziou lieku Provenge. Po infúzii musí byť pacient monitorovaný najmenej pol hodinu. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Provenge účinkuje?

Liek Provenge je imunoterapeutikum, liek stimulujúci imunitný systém, aby usmrcoval rakovinové bunky. Liek obsahuje imunitné bunky, ktoré sa extrahujú z krvi pacienta. Tieto bunky sa potom zmiešajú mimo tela pacienta s tzv. fúznym proteínom, ktorý bunky prijímú. Fúzny proteín sa skladá z kyslej prostatickej fosfatázy (PAP), molekuly nachádzajúcej sa vo väčšine buniek karcinómu prostaty, naviazanej na faktor stimulujúci kolónie granulocytov a makrofágov (GM-CSF), molekulu, ktorá aktivuje imunitné bunky. Keď sa imunitné bunky vrátia infúziou späť do tela pacienta, stimulujú imunitnú odpoveď proti PAP, čo vedie k atakovaniu imunitného systému a usmrteniu buniek karcinómu prostaty, keďže tieto bunky obsahujú PAP.

Aké prínosy lieku Provenge boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Provenge zlepšuje celkové prežitie (priemerný čas prežitia pacientov) pacientov s kastrochémne rezistentným metastatickým karcinómom prostaty v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom). V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 512 pacientov, bolo priemerné celkové prežitie pacientov liečených liekom Provenge 25,8 mesiaca v porovnaní s 21,7 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Provenge?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Provenge (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) patrí triaška, únava, pyrexia (horúčka), nauzea (pocit nevoľnosti), artralgia (bolesť kĺbov), bolesť hlavy a vracanie. K závažným vedľajším účinkom lieku Provenge patria závažné akútne reakcie na infúziu, závažná infekcia (katérová sepsa a stafylokoková bakterémia), srdcový infarkt a cerebrovaskulárne udalosti (súvisiace so zásobovaním mozgu krvou). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Provenge sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Provenge povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Provenge sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP dospel k záveru, že zlepšenie celkového prežitia pozorovaného pri použití lieku Provenge je pre pacientov dôležité. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, výbor CHMP poznamenal, že liek Provenge je celkovo dobre znášaný. K hlavným rizikám patrili akútne reakcie na infúziu, toxicity spojené s postupom leukaferézy a infekcie. Výbor CHMP však usúdil, že tieto účinky sú kontrolovateľné a dostatočne vyriešené opatreniami na minimalizovanie rizík pre tento liek.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Provenge?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Provenge bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre

používateľa vložené informácie o bezpečnosti lieku Provenge vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho spoločnosť, ktorá uvádza liek Provenge na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre lekárov a pacientov obsahujúce informácie o používaní lieku a postupe leukaferézy. Spoločnosť tiež poskytne pacientom kartu na zaznamenávanie dátumov naplánovanej leukaferézy a infúzie. Spoločnosť okrem toho vytvorí register pacientov z EÚ liečených liekom Provenge na monitorovanie celkového prežitia a hlásených vedľajších účinkov (najmä mŕtvice a srdcového infarktu) a poskytne údaje z registra pacientov z USA. Uskutočnia sa tiež ďalšie štúdie na poskytnutie ďalších podporných údajov o účinnosti lieku Provenge.

Ďalšie informácie o lieku Provenge

Dňa 6. septembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Provenge na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Provenge sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Provenge, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2013