



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Provenge

autologa perifera mononukleära blodceller, aktiverade med PAP-GM-CSF (sipuleucel-T)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Provenge. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Provenge ska användas.

Praktisk information om hur Provenge ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Provenge och vad används det för?

Provenge är ett cancerläkemedel som framställs specifikt för varje patient med hjälp av patientens egna immunceller (celler som är en del av kroppens naturliga försvar). Provenge används för att behandla vuxna män som har cancer i prostatan (en körtel i det manliga fortplantningssystemet) med få eller inga symtom. Det används när cancer är metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen) och när medicinsk eller kirurgisk kastrering (som hindrar framställningen av manliga könshormoner) misslyckats eller inte längre fungerar, men behandling med kemoterapi (läkemedel som dödar snabbväxande celler såsom cancerceller) ännu inte anses lämplig. Denna typ av prostatacancer kallas kastrationsresistent metastatisk prostatacancer.

Provenge är en typ av läkemedel för avancerad terapi som kallas "läkemedel för somatisk cellterapi". Det är en typ av läkemedel som innehåller celler eller vävnader som manipulerats så att de kan användas för att bota, diagnostisera eller förebygga sjukdom.

### Hur används Provenge?

Provenge är receptbelagt. Behandling måste övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla prostatacancer och i en miljö där det finns tillgång till återupplivningsutrustning.



Provenge finns som en infusionsvätska, vätskedispersion (dropp) i en ven. Tre dagar före infusionen utförs ett förfarande som kallas leukaferes för att samla in immunceller från patientens blod, vilka sedan skickas till en tillverkningsenhet för framställning av läkemedlet. Efter att läkemedlet framställts ges det som en infusion som varar i omkring 1 timme. Leukaferesen och infusionen upprepas vid två andra tillfällen, med omkring 2 veckors mellanrum. Omkring en halvtimme före varje infusion ska patienten ta paracetamol och ett antihistamin för att minska infusionsrelaterade reaktioner med Provenge. Patienten ska övervakas i åtminstone en halvtimme efter infusionen. Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Provenge?

Provenge är en immunterapi, dvs. ett läkemedel som stimulerar immunsystemet att döda cancerceller. Det innehåller immunceller som utvinns ur patientens blod. Dessa celler blandas sedan utanför patientens kropp med ett "fusionsprotein", som tas upp av cellerna. Fusionsproteinet består av prostatafosfatas (PAP), en molekyl som finns i de flesta prostatacancer celler, som är kopplad till granulocyt-makrofag koloni-stimulerande faktor (GM-CSF), en molekyl som aktiverar immuncellerna. När immuncellerna infunderas tillbaka till patienten stimulerar de ett immunsvär mot PAP, vilket leder till att immunsystemet angriper och dödar prostatacancer celler eftersom de innehåller PAP.

## Vilken nytta med Provenge har visats i studierna?

Jämfört med placebo (en överksam behandling) visade sig Provenge förbättra den totala överlevnaden (den genomsnittliga tid som patienterna levde) hos patienter med kastrationsresistent metastatisk prostatacancer. I en huvudstudie på 512 patienter var den genomsnittliga totala överlevnaden 25,8 månader för patienter som behandlats med Provenge, jämfört med 21,7 månader för patienter som fått placebo.

## Vilka är riskerna med Provenge?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Provenge (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är frossa, utmattning (trötthet), pyrexia (feber) illamående, artralgi (ledvärk), huvudvärk och kräkningar. Allvarliga biverkningar med Provenge är bland annat svåra akuta infusionsreaktioner, allvarlig infektion (katetersepsis och stafylokocker i blodet), hjärtinfarkt och cerebrovaskulära händelser (förknippade med hjärnans blodförsörjning). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Provenge finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Provenge?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Provenge är större än riskerna och rekommenderade att Provenge skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att förbättringen av total överlevnad som setts med Provenge är av stor betydelse för patienterna. Vad gäller säkerheten konstaterade CHMP att Provenge i allmänhet tolererades väl. Till de främsta riskerna hör akuta infusionsreaktioner, toxiciteter förknippade med leukaferesen samt infektioner, men CHMP fann dessa hanterbara och tillräckligt behandlade genom riskminimeringsåtgärder för detta läkemedel.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Provenge?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Provenge används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Provenge. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Provenge kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för läkare och patienter om hur läkemedlet används och om leukaferesen. Det kommer också att tillhandahålla patientkort för att patienterna ska kunna skriva ner datumen för inplanerade leukafereser och infusioner. Företaget kommer även att inrätta ett EU-baserat register över patienter som behandlas med Provenge för att övervaka total överlevnad och rapporterade biverkningar (särskilt stroke och hjärtinfarkt), och kommer att tillhandahålla uppgifter från ett USA-baserat register. Andra studier kommer även att utföras för att ge kompletterande understödande data om effekten av Provenge.

## **Mer information om Provenge**

Den 6 september 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Provenge som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Provenge finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2013.