



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301357/2023
EMA/H/C/006016

Imjudo (*tremelimumaab*)

Ülevaade ravimist Imjudo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Imjudo ja milleks seda kasutatakse?

Imjudo on vähiravim. Sellega ravitakse järgmisi seisundeid.

- Hepatotsellulaarne kartsinoom (teatud maksavähi liik) täiskasvanud patsientidel, keda ei ole varem ravitud ja kellel haigus on kaugelearenenud või pöördumatu (ei ole kirurgiliselt eemaldatav). Seda kasutatakse koos durvalumaabiga (samuti vähiravim).
- Metastaatiline (levinud organismis ka mujale) mitteväikerakk-kopsuvähk varem ravimata täiskasvanud patsientidel. Seda manustatakse koos durvalumaabi ja platinapõhise keemiaraviga ning seda kasutatakse, kui vähil ei ole mutatsioone (muutusi) *EGFR*- ja *ALK*-geenides.

Imjudo sisaldab toimeainena tremelimumaabi.

Kuidas Imjudot kasutatakse?

Imjudo on retseptiravim. Ravi peab alustama vähiravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all.

Imjudot manustatakse ligikaudu tund aega kestva veeniinfusioonina.

Hepatotsellulaarse kartsinoomi raviks manustatakse Imjudot koos durvalumaabiga üks kord. Seejärel manustatakse durvalumaabi ainuravimina iga 4 nädala järel kuni haigus süveneb või kõrvalnähud muutuvad vastuvõetamatuks.

Mitteväikerakk-kopsuvähi raviks manustatakse Imjudot koos durvalumaabi ja keemiaraviga kuni haigus süveneb või kõrvalnähud muutuvad vastuvõetamatuks, maksimaalselt 5 annuseni.

Lisateavet Imjudo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Imjudo toimib?

Imjudo toimeaine tremelimumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma valguga CTLA-4, mis reguleerib immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) ühe osa – T-rakkude – aktiivsust, ja seda blokeerima. CTLA-4 blokeerimisega suurendab ravim T-rakkude arvu ja aktiivsust, et need saaksid hävitada vähirakke. See aeglustab eeldatavalt vähi levikut.



Mis on uuringute põhjal Imjudo kasulikkus?

Kaugelearenenud hepatotsellulaarse kartsinoomiga varem ravimata patsientidel, kellel vähk ei olnud kirurgiliselt eemaldatav, pikendas Imjudo koos durvalumaabiga üldist elumust võrreldes standardraviga (sorafeniib): Imjudot koos durvalumaabiga saanud patsiendid (393 patsienti) elasid keskmiselt 16,4 kuud ja sorafeniibi saanud patsiendid (389 patsienti) 13,8 kuud. Patsiente, kellel kasvaja vähenes või kadus, oli Imjudot ja durvalumaabi kasutanute seas ligikaudu 20% ning ravivastus püsis keskmiselt ligikaudu 22 kuud. Ligikaudu 5%-l sorafeniibi saanud patsientidest tekkis ravivastus, mis püsis keskmiselt 18 kuud.

Metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide põhiuuringus elasid Imjudot koos durvalumaabi ja keemiaraviga saanud 338 patsienti keskmiselt 14 kuud ning ainult keemiaravi saanud 337 patsienti keskmiselt 12 kuud. Progresseerumiseta elumus oli samuti pikem, keskmiselt ligikaudu 6 kuud. Üksnes keemiaravi saanud patsientide sama näitaja oli 5 kuud.

Mis on Imjudo riskid?

Imjudo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Imjudo ja durvalumaabi kombinatsiooni kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on lööve, kihelus, kõhulahtisus, kõhuvalu, maksaensüümide sisalduse suurenemine, palavik, hüpotüreos (kilpnäärme alatalitus), kõha ja perifeerne ödeem (eelkõige pahklude ja jalalabade turse).

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on koliit (jämesoolepõletik), kõhulahtisus ja pneumoonia (kopsupõletik).

Imjudo kõige sagedamad kõrvalnähud kombinatsioonis durvalumaabi ja plaatinapõhise keemiaraviga (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), iiveldus, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), väsimus, isutus, lööve, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), kõhulahtisus, leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), kõhukinnisus, oksendamine, maksaensüümide sisalduse suurenemine, palavik, ülemiste hingamisteede (nina-neelu-)infektsioonid, pneumoonia, hüpotüreos, liigesevalu, kõha ja kihelus.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on pneumoonia, aneemia, trombotsütopeenia, koliit, kõhulahtisus, palavik ja neutropeenia koos palavikuga.

Imjudot seostatakse tavaliselt kõrvalnähtudega, mis on seotud immuunsüsteemi toimega elunditele, näiteks immuunvahendatud koliit, hepatiit (maksapõletik) ja hüpotüreos.

Miks Imjudo ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Imjudo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Imjudo, mida manustatakse koos durvalumaabiga hepatotsellulaarse kartsinoomi raviks või koos durvalumaabi ja keemiaraviga metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähi raviks, võib pikendada patsientide elumust võrreldes standardraviga. Hepatotsellulaarse kartsinoomi ravis võivad Imjudo kasutamisel koos durvalumaabiga esineda rasked kõrvalnähud, kuid need ei ole raskemad kui standardravi kõrvalnähud. Mitteväikerakk-kopsuvähi ravis võib Imjudo ja durvalumaabi lisamine keemiaravile, eelkõige seoses immuunsüsteemiga olla seotud raskete kõrvalnähtudega ning habraste või eakate patsientide ravimisel tuleb olla ettevaatlik.

Mis meetmed võetakse, et tagada Imjudo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Imjudo turustaja peab andma ravimit määravatele tervishoiutöötajatele teabematerjali immuunsüsteemiga seotud kõrvalnähtude võimaliku riski kohta. Patsiendid saavad samuti oma arstilt hoiatuskaardi, milles on ravimi kokkuvõtlik ohutusteave.

Imjudo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Imjudo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Imjudo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Imjudo kohta

Imjudo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. veebruaril 2023.

Lisateave Imjudo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2023.