



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/708487/2015
EMA/H/C/002771

Kokkuvõte üldsusele

Imlygic

talimogeenlaherparepvek

See on ravimi Imlygic Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Imlygici kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Imlygici kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Imlygic ja milleks seda kasutatakse?

Imlygic on vähiravim, mida kasutatakse melanoomi (teatud nahavähk) raviks täiskasvanutel, kui melanoomi ei saa kirurgiliselt eemaldada see on levinud organismis mujale (kuid mitte luudesse, kopsu, peaajju ega teistesse siseelunditesse).

Imlygic on geeniteraapiaravimite hulka kuuluv uudne ravim. Need on ravimid, mille toime seisneb geenide viimises organismi rakkudesse. Ravim sisaldab toimeainena talimogeenlaherparepvekki.

Kuidas Imlygicit kasutatakse?

Ravi Imglygicitiga tohib alustada üksnes vähiravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Imlygicit turustatakse süstelahusena kahes tugevuses. Seda manustatakse süstina melanoomkasvajasse. Esimese annusena manustatakse väiksema tugevusega Imlygicit, järgmiste annustega suurema tugevusega ravimit. Teine annus manustatakse kolm nädalat pärast esimest annust ja ravi jätkatakse iga kahe nädala järel vähemalt kuue kuu jooksul, välja arvatud kui arsti arvates ei ole ravim patsiendile kasulik. Süstitav kogus oleneb kasvaja suurusest ja kasvajate arvust, millesse ravimit süstitakse. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kuidas Imlygic toimib?

Imlygici toimeaine talimogeenlaherparepvek on geeniteraapiaravimite tüüp, mida nimetatakse onkolüütiliseks viiruseks. See on saadud nõrgestatud 1. tüüpi *herpes simplex*'i viirusest (ohatiseviirusest). Viirust on muudetud nii, et see saab nakatada melanoomirakke ja nendes paljuneda. Imlygic paljuneb melanoomirakkude mehhanismide abil, mille tulemusel hävitab lõpuks melanoomirakud. Kuigi Imlygic võib siseneda tervetesse rakkudesse, ei saa see seal paljuneda.

Lisaks tekib nakatunud melanoomirakkudes Imlygici toimel valku GM-CSF, mis stimuleerib patsiendi immuunsüsteemi (organismi looduslikku kaitsemehhanismi) melanoomirakke ära tundma ja hävitama.

Milles seisneb uuringute põhjal Imlygici kasulikkus?

Imlygicit on uuritud ühes põhiuuringus, milles osales 436 patsienti, kellel oli mitteopereeritav melanoom, mis oli levinud organismis mujale (kuid mitte luudesse ega peaajju). Uuring kestis 24 kuud ja selles võrreldi Imlygicit naha alla süstitava GM-CSF-iga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide protsent, kellel tekkis ravivastus, mis püsis vähemalt kuus kuud enne tervise halvenemist või muu ravi vajamist. Ravivastus määratleti kui melanoominähtude vähenemine vähemalt 50% võrra.

Uuringu ühes alarühmas (249 patsienti, kelle haigus ei olnud levinud kopsudesse ega teistesse siseelunditesse), oli püsiva ravivastusega patsiente Imlygici uuringurühmas 25% (41 patsienti 163st) ja GM-CSF-i uuringurühmas ligikaudu 1% (1 patsient 86st).

Mis riskid Imlygiciga kaasnevad?

Imlygici kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 4st) on väsimus, külmavärinad, palavik, iiveldus, gripilaadsed sümptomid ja süstekoha valu. Enamik neist kõrvalnähtudest olid kerged kuni mõõdukad. Kõige sagedam raske kõrvanäht (esinenud ligikaudu 2 patsiendil 100st) oli tselluliit (naha pinnakihtide põletik). Et Imlygic sisaldab herpesviirust, võib see hiljem reaktiveeruda, põhjustades herpesnakkusi, näiteks ohatist. Nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel (nt HIV-ga patsientidel) võib Imlygic põhjustada raskemat haigust. Imlygicit ei tohi kasutada immuunsüsteemi raske häirega patsientidel, sest viiruse reaktiveerumisel võib herpesviirus levida organismis mujale. Imlygici kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Imlygic heaks kiideti?

Euroopa Raviameti inimravimite komitee märkis, et Imlygic on uudse toimemehhanismiga ravim, mis võib olla väärtuslik täiendus olemasolevatele kaugelearenenud mitteopereeritava melanoomi ravimitele, mis on vastamata meditsiinilise vajadusega valdkond. Organismis mujale (kuid mitte luudesse, peaajju ega kopsu) levinud mitteopereeritava melanoomiga patsientidel vähenesid melanoomkasvajad Imlygici-ravi korral pikemaks ajaks, kuigi ei ole veel teada, kas see tähendab ka pikemat elunemust. Ohutuse osas oli Imlygic suhteliselt hästi talutav ja enamik kõrvalnähtudest olid kerged või mõõdukad. Inimravimite komitee järeldas seetõttu, et Imlygici kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Imlygici ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Imlygici võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Imlygici omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Ettevõte on välja töötanud kontrollitud jaotusprogrammi kvalifitseeritud keskustele, et tagada külmsäilituse ja käsitlemise nõuete järgimine ning kontrollida ravimi levitamist patsientidele. Programmi raames tarnitakse ravimit ainult arstidele, kes on saanud asjakohased teabematerjalid ravimi riskide kohta (herpesnakkuse risk kohta nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel, viiruse tervishoiutöötajatele või teistele patsientidega kokku puutuvatele inimestele leviku risk (juhuslik kokkupuude)) ning vajalike ettevaatusmeetmete kohta ravimi manustamisel ja hävitamisel. Ka patsientidele antakse teabematerjalid ja patsiendi hoiatuskaart, mis selgitavad ravimi riske ja seda, kuidas vältida juhuslikku kokkupuudet Imlygiciga.

Samuti korraldab ettevõte kolm täiendavat uuringut Imlygici kasulikkuse ja riskide kohta, sealhulgas Imlygici kasutamise kohta kirurgiliselt eemaldatava kaugelearenenud melanoomiga patsientidel.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Imlygici kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Imlygici kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Imlygiciga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.