

EMA/772496/2014
EMA/H/C/002085

Julkinen EPAR-yhteenveto

Lymphoseek tilmanosepti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Lymphoseek-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Lymphoseekin käytöstä.

Potilas saa Lymphoseekin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Lymphoseek on ja mihin sitä käytetään?

Lymphoseek on diagnostinen lääke, jota käytetään syöpäpotilailla vartijaimusolmukkeiden tunnistamiseen. Vartijaimusolmukkeet ovat alueellisia imusolmukkeita, joihin syöpä todennäköisesti leviää ensin. Kun vartijaimusolmukkeet löydetään, ne poistetaan leikkaamalla, jonka jälkeen tarkastetaan, onko niissä syöpäsoluja. Tämä auttaa päättämään, ovatko lisäleikkaukset tarpeen useampien imusolmukkeiden poistamiseksi. Jos vartijaimusolmukkeissa ei ole syöpäsoluja, laajempaa imusolmukeleikkausta ei tarvitse tehdä.

Lymphoseekia käytetään potilailla, joilla on rintasyöpä, melanooma (eräs ihosyöpä) tai eräs suun alueen syöpätyyppi, levyepiteelisyöpä. Sen vaikuttava aine on tilmanosepti.

Miten Lymphoseekia käytetään?

Lymphoseek on liuos, jota injektoidaan joko syöpäkudoksen ympärille tai sisään, ja se kiinnittyy ja kerääntyy lähellä oleviin imusolmukkeisiin. Ennen kuin Lymphoseekia injektoidaan potilaaseen, se radioleimataan. Se tarkoittaa, että siihen lisätään pieni määrä radioaktiivista yhdistettä. Sen jälkeen käytetään säteilyn havaitsevaa erikoiskameraa, jotta nähdään, missä imusolmukkeet ovat ja mihin syöpä todennäköisesti ensin leviää.



Lymphoseekia saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta imusolmukkeiden kartoittamisesta. Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Lymphoseek vaikuttaa?

Lymphoseekin vaikuttava aine, tilmanosepti, kiinnittyy mannoosia sitoviin proteiineihin, joita tavataan suuria määriä tietyissä imusolmukkeiden immuunisoluissa. Koska Lymphoseek kiinnittyy näihin proteiineihin, radioleimattu lääke kerääntyy syöpäkasvainta ympäröiviin imusolmukkeisiin, jolloin ne nähdään erikoiskameralla. Sen jälkeen imusolmukkeista voidaan tarkastaa, onko niissä syöpäsoluja.

Mitä hyötyä Lymphoseekistä on havaittu tutkimuksissa?

Lymphoseekin tarjoama hyöty todettiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 311 rint- tai ihosyöpäpotilasta. Tutkimuksessa potilaiden imusolmukkeet kartoitettiin ensin Lymphoseekillä ja sen jälkeen toisella menetelmällä, jossa käytettiin sinistä väriainetta. Siinä imusolmukkeet värjätään leikkauksessa sinisiksi, jolloin ne voidaan nähdä ja tarkastaa, onko niissä syöpäkudosta.

Näissä kahdessa tutkimuksessa lääkärit pystyivät havaitsemaan enemmän vartijaimusolmukkeita Lymphoseekillä kuin sinisellä väriaineella: melkein kaikki imusolmukkeet, jotka oli tunnistettu sinisen värin avulla (98 prosenttia ensimmäisessä tutkimuksessa ja 100 prosenttia toisessa), havaittiin Lymphoseekin avulla, kun taas vain noin 70 prosenttia ja 60 prosenttia niistä imusolmukkeista, jotka oli tunnistettu Lymphoseekin avulla, havaittiin sinistä väriä käyttämällä.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui pään ja kaulan alueen syöpää ja suusyöpää sairastavia potilaita, Lymphoseekia käytettiin imusolmukkeiden löytämiseen, ennen kuin ne poistettiin potilailta leikkaamalla. Miltei kaikki potilaat, joiden imusolmukkeissa oli syöpäsoluja (38 potilasta 39:stä), tunnistettiin Lymphoseekillä.

Mitä riskejä Lymphoseekiin liittyy?

Kliinisissä tutkimuksissa Lymphoseekin yleisimmät sivuvaikutukset olivat pistoskohdan kipu ja ärsytys (harvemmin kuin yhdellä potilaalla sadasta). Muut sivuvaikutukset olivat harvinaisia, lieviä ja lyhytaikaisia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lymphoseekin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Lymphoseek on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi tutkimusten osoittavan, että Lymphoseekia käyttämällä löydettiin enemmän vartijaimusolmukkeita kuin sinistä väriainetta käyttämällä. Koska imusolmukkeiden paikallistaminen on syövän hoidossa tärkeää ja koska Lymphoseekin sivuvaikutukset ovat hallittavissa, komitea katsoi, että sen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lymphoseekin turvallinen ja tehokas käyttö?

Lymphoseekin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Lymphoseekin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoa mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Lymphoseekistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Lymphoseekiiä varten 19. marraskuuta 2014.

Lymphoseekiiä koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Lymphoseekillä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2014.

Ravimil on müügiluba lõppenud