



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Provence

autologisia perifeerisen veren mononukleaarisoluja, jotka on aktivoitu PAP-GM-CSF:llä (sipuleucel-T)

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Provence. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Provengen käytöstä.

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

Mitä Provence on ja mihin sitä käytetään

Provence on syöpälääke, joka valmistetaan potilaskohtaisesti käyttämällä potilaan omia immuunisoluja (soluja, jotka ovat osa elimistön luontaista puolustusjärjestelmää). Provengella hoidetaan aikuisten miesten eturauhasen (miehen sukupuolirauhasen) syöpää, kun oireita on vähän tai ei ollenkaan. Sitä käytetään, kun syöpä on levinnyt muualle elimistöön ja kun kemiallinen tai kirurginen kastratio (mieshormonien tuotannon lopettaminen) ei ole auttanut tai ei enää auta, mutta kemoterapiaa (syövän hoitoa lääkkeillä, jotka tappavat nopeasti kasvavia soluja kuten syöpäsoluja) ei vielä pidetä asianmukaisena. Tällaista eturauhassyöpää kutsutaan kastratioresistentiksi etäpesäkkeiseksi eturauhassyöväksi.

Provence on pitkälle kehitetty lääke, jota kutsutaan somaattiseksi soluhoidovalmisteeksi. Tällaisissa soluhoidovalmisteissa on soluja tai kudoksia, joita on käsitelty niin, että niitä voidaan käyttää sairauden hoitoon, diagnosointiin ja ehkäisyyn.

Miten Provengea käytetään?

Provengea saa vain lääkärin määräyksestä. Provence on annettava eturauhassyövän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa paikassa, jossa on saatavilla elvytysvälineet.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mil info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Provengea on saatavana infuusionesteenä, dispersiona. Kolme päivää ennen infuusiota (tiputusta) tehdään toimenpide nimeltä leukafereesi. Siinä potilaan verestä kerätään immuunisoluja, jotka lähetetään tuotantolaitokseen lääkkeen valmistusta varten. Valmistuksen jälkeen lääke annetaan infuusiona, joka kestää noin tunnin. Leukafereesi ja infuusio toistetaan vielä kaksi kertaa, ja välissä pidetään aina noin kahden viikon tauko. Noin puoli tuntia ennen jokaista infuusiota potilaan on otettava parasetamolia ja antihistamiinia, jotka vähentävät Provenge-infuusioon liittyviä reaktioita. Potilasta on seurattava vähintään puolen tunnin ajan infuusion jälkeen. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Provenge vaikuttaa?

Provenge on immuunihoito. Se on lääke, joka stimuloi immuunijärjestelmää tappamaan syöpäsoluja. Se sisältää potilaan verestä kerättyjä immuunisoluja. Nämä solut sekoitetaan potilaan elimistön ulkopuolella fuusioproteiiniin, joka sitoutuu soluihin. Fuusioproteiini sisältää eturauhasen hapanta fosfataasia (PAP), joka on useimmissa eturauhassyöpäsoluissa esiintyvä molekyyli, ja granulosityttimakrofagikasvutekijää (GM-CSF), joka on immuunisoluja aktivoiva molekyyli. Kun immuunisolut infusoidaan takaisin potilaaseen, ne stimuloivat immuunivastetta eturauhasen hapanta fosfataasia vastaan, jolloin immuunijärjestelmä hyökkää eturauhassyöpäsolujen kimppuun ja tappaa niitä, koska ne sisältävät eturauhasen hapanta fosfataasia.

Mitä hyötyä Provengesta on havaittu tutkimuksissa?

Provenge on osoitettu pidentävän kastraatioresistenttiä etäpesäkkeistä eturauhassyöpää sairastavien potilaiden kokonaiselinaikaa (aikaa, jonka potilaat keskimäärin elivät) enemmän kuin lumelääke. Päätutkimuksessa, johon osallistui 512 potilasta, Provenge-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 25,8 kuukautta, kun lumelääkettä saaneet elivät 21,7 kuukautta.

Mitä riskejä Provengeen liittyy?

Provenge yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat vilunväristykset, väsymys, kuume, pahoinvointi, nivelsärky, päänsärky ja oksentelu. Provenge vakavia sivuvaikutuksia ovat akuutit infuusioreaktiot, vakavat infektiot (katetrisepsis ja stafylokokkibakteremia), sydäninfarkti ja aivoverisuonitapahtumat (liittyvät aivoverenkiertoon). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Provenge ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Miksi Provenge on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Provenge hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Provenge elinaikaa pidentävä vaikutus on potilaiden kannalta tärkeä. Mitä turvallisuuteen tulee, lääkevalmistekomitea totesi, että Provenge on yleisesti hyvin siedetty. Suurimpia riskejä ovat akuutit infuusioreaktiot, leukafereesiin liittyvä toksisuus ja infektiot, mutta lääkevalmistekomitea piti niitä hallittavina ja riskiä vähentäviä toimenpiteitä riittävinä.

Miten voidaan varmistaa Provenge turvallinen ja tehokas käyttö?

Provenge mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Provengea koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Provengea markkinoiva lääkeyhtiö toimittaa lääkäreille ja potilaille opetusmateriaalia lääkkeen käytöstä ja leukafereesista. Yhtiö toimittaa myös potilaskortit, joihin kirjataan sovitut leukafereesi- ja infuusiopäivämäärät. Lisäksi yhtiö perustaa Provenge-hoitoa EU:ssa saaneiden potilasrekisterin, jonka avulla seurataan elinaikaa ja ilmoitettuja haittavaikutuksia (varsinkin aivohalvauksia ja sydäninfarkteja), ja toimittaa tietoja Yhdysvaltain rekisteristä. Provengen tehokkuuden tueksi teetetään lisätutkimuksia.

Muita tietoja Provengesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Provengea varten 6. syyskuuta 2013.

Provengea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoja Provenge-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2013.