



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imjudo (*tremelimumab*)

Pregled informacija o lijeku Imjudo i zašto je odobren u EU-u

Što je Imjudo i za što se koristi?

Imjudo je lijek protiv raka. Koristi se za liječenje:

- hepatocelularnog karcinoma (vrste raka jetre) u odraslih bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni u kojih je karcinom uznapredovao ili je neoperabilan (ne može se odstraniti kirurškim zahvatom). Koristi se u kombinaciji s durvalumabom, drugim lijekom protiv raka
- raka pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC) koji je metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela) u odraslih bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni. Daje se zajedno s durvalumabom i kemoterapijom na bazi platine i primjenjuje se kada rak nije pokazao mutacije (promjene) u takozvanim genima *EGFR* i *ALK*.

Imjudo sadrži djelatnu tvar tremelimumab.

Kako se Imjudo primjenjuje?

Imjudo se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Imjudo se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu koja traje oko sat vremena.

Za liječenje hepatocelularnog karcinoma Imjudo se daje jedanput, u kombinaciji s durvalumabom.

Nakon toga, terapija durvalumabom daje se svaka četiri tjedna kao monoterapija sve dok se bolest ne pogorša ili dok nuspojave ne postanu neprihvatljive.

Za liječenje NSCLC-a Imjudo se daje u kombinaciji s durvalumabom i kemoterapijom sve dok se bolest ne pogorša ili dok nuspojave ne postanu neprihvatljive, do najviše pet doza.

Za više informacija o primjeni lijeka Imjudo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Imjudo?

Djelatna tvar lijeka Imjudo, tremelimumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina). Njegova je namjena vezivanje na protein CTLA-4 i njegovo blokiranje. Taj protein kontrolira aktivnost T-stanica koje su dio imunskog sustava (prirodne obrane organizma). Blokiranjem proteina CTLA-4 lijekom se

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



povećava broj i aktivnost T-stanica, koje zatim mogu uništiti stanice raka. Očekuje se da će to usporiti širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Imjudo utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju na bolesnicima s uznapredovalim hepatocelularnim karcinomom, koji prethodno nisu bili liječeni i čiji se rak ne može kirurški odstraniti, primjenom lijeka Imjudo u kombinaciji s durvalumabom produljeno je ukupno vrijeme preživljenja bolesnika u usporedbi sa standardnim liječenjem (sorafenibom). Bolesnici koji su primali Imjudo u kombinaciji s durvalumabom (393 bolesnika) živjeli su u prosjeku 16,4 mjeseca u usporedbi s 13,8 mjeseci u bolesnika koji su primali sorafenib (389 bolesnika). U otprilike 20 % bolesnika koji su primali Imjudo i durvalumab tumor se smanjio ili je nestao, a taj je odgovor u prosjeku trajao oko 22 mjeseca. Otprilike 5 % bolesnika koji su primali sorafenib odgovorilo je na liječenje, a njihov je odgovor u prosjeku trajao 18 mjeseci.

U glavnom ispitivanju na bolesnicima s metastatskim NSCLC-om, 338 bolesnika koji su primali lijek Imjudo u kombinaciji s durvalumabom i kemoterapijom živjelo je u prosjeku 14 mjeseci, u usporedbi s 12 mjeseci u 337 bolesnika koji su primali samo kemoterapiju. Oni su i živjeli dulje bez pogoršanja bolesti: u prosjeku oko šest mjeseci, u usporedbi s pet mjeseci u bolesnika koji su primali samo kemoterapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Imjudo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Imjudo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Imjudo u kombinaciji s durvalumabom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju osip, pruritus (svrbež), proljev, bol u trbuhu (abdomenu), povišene razine jetrenih enzima, vrućicu, hipotireozu (nedovoljno aktivnu štitnjaču, kašalj i periferni edem (oticanje, posebice gležnjeva i stopala).

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju kolitis (upalu debelog crijeva), proljev i pneumoniju (upalu pluća).

Najčešće nuspojave lijeka Imjudo u kombinaciji s durvalumabom i kemoterapijom na bazi platine (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), mučninu, neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije), umor, smanjeni apetit, osip, trombocitopeniju (niske razine krvnih pločica), proljev, leukopeniju (niske razine bijelih krvnih stanica), zatvor, povraćanje, povišene razine jetrenih enzima, vrućicu, infekcije gornjih dišnih putova (nosa i grla), upalu pluća, hipotireozu, bol u zglobovima, kašalj i pruritus.

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju upalu pluća, anemiju, trombocitopeniju, kolitis, proljev, vrućicu i neutropeniju s vrućicom.

Imjudo je često povezan s nuspojavama koje se odnose na djelovna je imunosnog sustava na tjelesne organe, kao što su imunološki uzrokovan kolitis, hepatitis (upala jetre) i hipotireoza.

Zašto je lijek odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Imjudo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Kada se Imjudo primjenjuje u kombinaciji s durvalumabom za liječenje hepatocelularnog karcinoma ili s durvalumabom i kemoterapijom za liječenje metastatskog NSCLC-a, može produljiti životni vijek bolesnika u usporedbi s liječenjem standardnom terapijom. Kod liječenja hepatocelularnog karcinoma,

nuspojave lijeka Imjudo kada se daje u kombinaciji s durvalumabom mogu biti ozbiljne, ali nisu ozbiljnije od onih koje se javljaju u standardnoj terapiji. Liječenje NSCLC-a dodavanjem lijeka Imjudo i durvalumaba kemoterapiji može izazvati ozbiljne nuspojave, posebno kad je riječ o nuspojavama povezanim s imunosnim sustavom, i zahtijevati mjere opreza u liječenju slabih ili starijih bolesnika.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imjudo?

Tvrtka koja lijek Imjudo stavlja u promet mora zdravstvenim radnicima koji propisuju lijek dostaviti materijale za obuku o potencijalnom riziku od nuspojava povezanih s imunosnim sustavom. Bolesnici će od svojeg liječnika dobiti i karticu s upozorenjima na kojoj su, u sažetom obliku, navedene ključne informacije o sigurnoj primjeni lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imjudo također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Imjudo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Imjudo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Imjudo

Za lijek Imjudo izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. veljače 2023.

Više informacija o lijeku Imjudo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2023.