



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Imlygic

talimogen laherparepvec

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Imlygic. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Imlygic.

Praktične informacije o primjeni lijeka Imlygic pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Imlygic i za što se koristi?

Imlygic je lijek za liječenje raka koji se primjenjuje u liječenju odraslih bolesnika s melanomom (vrsta raka kože) koji se ne može kirurški odstraniti i koji se proširio na druge dijelove tijela (ali ne na kosti, pluća, mozak i druge unutarnje organe).

Imlygic je vrsta lijeka za napredno liječenje koji se naziva „lijek za gensku terapiju“. Riječ je o vrsti lijeka koja djeluje unosom gena u tijelo. Sadrži djelatnu tvar talimogen laherparepvec.

Kako se Imlygic koristi?

Liječenje lijekom Imlygic mora se započeti i provoditi pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju raka.

Imlygic je dostupan kao otopina za injekciju koja se daje u dvjema dozama različite jačine. Daje se injekcijom u melanomske tumore. Prvo se daje slabija doza lijeka Imlygic, a sljedeće su doze jače. Druga doza daje se tri tjedna nakon prve doze, a liječenje se nastavlja svaka dva tjedna najmanje šest mjeseci, osim ako liječnik smatra da bolesniku lijek ne pomaže. Volumen koji je potrebno ubrizgati ovisi o veličini tumora i broju tumora u koje je potrebno ubrizgati lijek. Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



Kako djeluje Imlygic?

Djelatna tvar u lijeku Imlygic, talimogen laherparepvec, vrsta je genske terapije koja se naziva „onkolitički virus“. Dobiva se iz oslabljenog virusa Herpes simplex tipa 1 (groznica ili herpes). Taj je virus promijenjen kako bi mogao inficirati i razmnožavati se u stanicama melanoma. Imlygic koristi mehanizme samih stanica melanoma za razmnožavanje te ih s vremenom nadjača i uništi. Iako Imlygic može ući u zdrave stanice, nije napravljen tako da bi se u njima razmnožavao.

Osim toga, Imlygic djeluje tako da inficirane stanice melanoma proizvode protein koji se naziva GM-CSF. Taj protein potiče imunski sustav bolesnika (prirodni obrambeni mehanizam tijela) da prepozna i uništi stanice melanoma.

Koje su koristi lijeka Imlygic utvrđene u ispitivanjima?

Imlygic je ispitivan u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 436 bolesnika s melanomom koji se ne može kirurški odstraniti i koji se proširio na druge dijelove tijela (ali ne na kosti i mozak). Tijekom ispitivanja, koja je trajala 24 mjeseca, provedena je usporedba lijeka Imlygic s proteinom GM-CSF ubrizganim pod kožu. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je udio bolesnika koji su pozitivno reagirali na liječenje i u kojih je pozitivan rezultat trajao najmanje šest mjeseci prije narušavanja zdravlja ili prije nego što im je bila potrebna nova terapija. Određeno je da se pozitivnim rezultatom smatra smanjenje znakova melanoma za najmanje 50 %.

Gledajući podskupinu bolesnika koji su sudjelovali u ispitivanju (249 bolesnika) u kojih se bolest nije proširila na pluća ili druge unutarnje organe, 25 % (41 od 163) bolesnika liječenih lijekom Imlygic imalo je vidljiv održivi pozitivan rezultat u odnosu na otprilike 1 % (1 od 86) bolesnika liječenih proteinom GM-CSF.

Koji su rizici povezani s lijekom Imlygic?

Najčešće nuspojave lijeka Imlygic (mogu se javiti u više od 1 na 4 osobe) jesu umor, zimica, pireksija (vrućica), mučnina (osjećaj slabosti), bolest nalik na gripu i bol na mjestu injiciranja. Većina tih nuspojava bile su blage ili umjerene. Najčešća ozbiljna nuspojava (pojavi se u otprilike 2 na 100 osoba) bila je celulitis (upala gornjih slojeva kože). Budući da lijek Imlygic sadrži virus herpes, on se može naknadno reaktivirati i uzrokovati herpesne infekcije kao što je groznica. U bolesnika sa slabim imunskim sustavom (npr. bolesnika s virusom HIV) lijek Imlygic može uzrokovati bolest širih razmjera. Lijek Imlygic ne smije se primjenjivati u bolesnika s teško oslabljenim imunskim sustavom jer se u slučaju reaktivacije virusa herpesna infekcija može proširiti na druge dijelove tijela. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Imlygic potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Imlygic odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji ocijenio je da je lijek Imlygic terapija s novim mehanizmom djelovanja koji može biti vrijedna dopuna postojećim terapijama za napredne stadije melanoma koji se ne mogu kirurški odstraniti, odnosno u području medicinskih potreba koje nisu zadovoljene. U bolesnika s melanomom koji se ne može kirurški odstraniti i koji se proširio na druge dijelove tijela (ali ne na kosti, mozak ili pluća) vidljivo je dugotrajno smanjenje melanomskih tumora pri liječenju lijekom Imlygic, no i dalje nije poznato hoće li to dovesti do duljeg preživljenja. U pogledu sigurnosti, pokazalo se da bolesnici relativno dobro podnose lijek Imlygic, a većina nuspojava bila je blaga ili umjerena. Stoga je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio da koristi od lijeka Imlygic nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Imlygic. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Imlygic nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Tvrtka je uspostavila program kontrolirane distribucije za kvalificirane centre kako bi se osiguralo ispunjavanje zahtjeva za čuvanje i rukovanje u hladnim uvjetima i distribucija lijeka do bolesnika. U okviru tog programa lijek će se dostavljati samo onim liječnicima koji su primili odgovarajuće edukativne materijale o riziku od herpesne infekcije, posebno u bolesnika s oslabljenim imunostim sustavom, riziku od prenošenja virusa na zdravstvene djelatnike ili druge osobe koje su u bliskom kontaktu s bolesnikom (slučajna izloženost) te o mjerama opreza koje je potrebno poduzeti pri primjeni i odlaganju lijeka. Bolesnicima će također biti osigurani edukativni materijali i bolesnička kartica upozorenja s informacijama o rizicima koje lijek nosi i o tome kako izbjeći slučajnu izloženost lijeku Imlygic.

Tvrtka će također provesti tri ispitivanja kako bi dodatno opisala koristi i rizike lijeka Imlygic, uključujući ispitivanje lijeka Imlygic na bolesnicima s uznapredovalim melanomom koji se ne može kirurški odstraniti.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Imlygic

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Imlygic nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Imlygic pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.