



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772498/2014
EMA/H/C/002085

EPAR, sažetak za javnost

Lymphoseek

tilmanocept

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Lymphoseek. 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 korištenju lijeka Lymphoseek.

Praktične informacije o korištenju lijeka Lymphoseek pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Lymphoseek i za što se koristi?

Lymphoseek je dijagnostički lijek koji se koristi u bolesnika s rakom za potrebe identifikacije limfnih čvorova čuvara. Limfni čvorovi čuvari su regionalni limfni čvorovi u koje je izgledno da će se rak prvo proširiti. Nakon što se limfni čvorovi čuvari pronađu, isti se uklanjaju kirurškim putem te se testiraju na postojanje stanica raka. Ovo pomaže pri donošenju odluke je li potrebno uklanjanje dodatnih limfnih čvorova daljnjim kirurškim zahvatom. Ako se utvrdi da limfni čvorovi čuvari ne sadrže rak, može se izbjeći opsežniji kirurški zahvat limfnih čvorova.

Lymphoseek se koristi u bolesnika s rakom dojke, melanomom (rakom kože) i tipom raka usta poznatim pod nazivom karcinom pločastih stanica usne šupljine. Sadrži djelatnu tvar tilmanocept.

Kako se Lymphoseek koristi?

Lymphoseek je otopina koja se ubrizgava okolo ili unutar kancerogenog tkiva i očekuje se da će se vezati i nakupiti u obližnjim limfnim čvorovima. Prije ubrizgavanja u bolesnika, Lymphoseek se „radioobilježava“, što znači da se označava manjom količinom zračenja. Posebna kamera koja otkriva zračenje koristi se zatim kako bi se pronašlo mjesto limfnih čvorova, i stoga mjesto izgledno za širenje raka.



Lymphoseek smiju primjenjivati samo educirani zdravstveni djelatnici koji poznaju tehniku provođenja i tumačenja postupaka označavanja limfnih čvorova čuvara

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Lymphoseek?

Djelatna tvar lijeka Lymphoseek, tilmanocept, vezuje se na proteine naziva receptorske proteine koji vežu manozu koji su prisutni u velikim količinama u određenim imunskim stanicama u limfnim čvorovima. Budući da se vezuje na proteine, radiooznačeni lijek nakuplja se u limfnim čvorovima koji okružuju rak, čime ih čini vidljivima za posebnu kameru. Limfni čvorovi se zatim provjeravaju za postojanje stanica raka.

Koje su koristi lijeka Lymphoseek utvrđene u ispitivanjima?

koristi lijeka Lymphoseek dokazane su u dva glavna ispitivanja, u kojih je 311 bolesnika s rakom dojke ili rakom kože podvrgnut označavanju limfnih čvorova lijekom Lymphoseek te zatim drugom metodom koja je obuhvatila primjenu boje poznate pod nazivom „vitalna plava boja“. Plava se boja koristi tijekom kirurškog zahvata za bojanje limfnih čvorova tako da se isti mogu vidjeti, te zatim provjeriti ako postoji kancerogeno tkivo.

U ova dva ispitivanja, liječnici su bili u stanju otkriti veći broj limfnih čvorova čuvara pomoću lijeka Lymphoseek u odnosu na plavu boju: gotovo svi limfni čvorovi identificirani su primjenom plave boje (98% u jednom ispitivanju i 100% u drugom) identificirano je i primjenom lijeka Lymphoseek, dok je samo 70%, odnosno 60% limfnih čvorova detektirano primjenom lijeka Lymphoseek detektirano i primjenom plave boje.

U trećem ispitivanju u bolesnika s rakom glave i vrata, uključujući i rak usta, lijek Lymphoseek korišten je za detekciju limfnih čvorova prije nego što su limfni čvorovi uklonjeni bolesnicima kirurškim putem. Lijekom Lymphoseek identificirani su gotovo svi bolesnici (38 od 39) s kancerogenim limfnim čvorovima.

Koji su rizici povezani s lijekom Lymphoseek?

Najčešće nuspojave lijeka Lymphoseek uočene u kliničkim ispitivanjima su bol i nadraženost u mjestu injekcije (mogu se javiti u više od 1 na 100 osoba). Druge uočene nuspojave su rijetke, blage i kratkoga roka. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Lymphoseek potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Lymphoseek odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji napomenuo je kako je u ispitivanjima utvrđeno da primjena lijeka Lymphoseek rezultira višim stopama detekcije limfnih čvorova čuvara u odnosu na vitalnu plavu boju. Uzimajući u obzir važnost lociranja limfnih čvorova u liječenju rakova i upravljive nuspojave uočene s lijekom Lymphoseek, Odbor je odlučio da koristi od lijeka Lymphoseek nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Lymphoseek. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Lymphoseek nalaze

se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

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

Ostale informacije o lijeku Lymphoseek

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Lymphoseek na snazi u Europskoj uniji od 19. studenog 2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Lymphoseek nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Lymphoseek pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2014.

Lijek koji više nije odobren