



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772499/2014
EMA/H/C/002085

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Lymphoseek

tilmanocept

Ez a dokumentum a Lymphoseek-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Lymphoseek alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Lymphoseek alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Lymphoseek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lymphoseek diagnosztikus gyógyszer, amelyet daganatos betegeknél alkalmaznak a szentinel nyirokcsomók azonosítására. A szentinel nyirokcsomók a környező nyirokcsomók, amelyekre a daganat valószínűleg elsőként áttérjed. Amikor szentinel nyirokcsomókat találnak, műtéti úton eltávolítják őket, és ellenőrzik, hogy nincsenek-e bennük daganatos sejtek. Ez segít annak eldöntésében, hogy szükség van-e még több nyirokcsomó eltávolításához további műtetre. Ha a szentinel nyirokcsomókban nem találnak daganatos sejteket, a kiterjedtebb nyirokcsomó-műtétek elkerülhetők.

A Lymphoseek-et emlőrákban, melanómában (egyfajta bőrrák), valamint a szájüregi daganatok egy típusában, laphám-karcinómában szenvedő betegeknél alkalmazzák. A Lymphoseek hatóanyaga a tilmanocept.

Hogyan kell alkalmazni a Lymphoseek-et?

A Lymphoseek egy olyan oldat, amelyet a daganatos szövet köré vagy annak belsejébe fecskendeznek, és amely várhatóan hozzákötődik a közeli nyirokcsomókhoz, és felhalmozódik bennük. A befecskendezés előtt a Lymphoseek-et radioizotóp jelöléssel látják el, ami azt jelenti, hogy kis



mennyiségű radioaktív sugárzással van megjelölve. Ezután egy speciális, a sugárzást észlelő kamerát használnak arra, hogy lássák, hol vannak a nyirokcsomók, azaz, hogy hová fog a daganat valószínűleg áttérni.

A Lymphoseek-et csak a nyirokcsomó-térképezési eljárások terén szakértelemmel rendelkező egészségügyi szakemberek alkalmazhatják. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását a Lymphoseek?

A Lymphoseek hatóanyaga, a tilmanocept kötődik az úgynevezett mannózkötő fehérjékhez, amelyek nagy mennyiségben vannak jelen a nyirokcsomókban lévő bizonyos immunsejtekben. Mivel kötődik ezekhez a fehérjékhez, a radioaktív izotóppal jelölt gyógyszer felhalmozódik a daganatot körülvevő nyirokcsomókban, láthatóvá téve ezeket a speciális kamera számára. Ezután ellenőrizni lehet, hogy vannak-e a nyirokcsomókban daganatos sejtek.

Milyen előnyei voltak a Lymphoseek alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lymphoseek előnyeit két fő vizsgálatban igazolták, amelyekben 311, emlő- vagy bőrrákos beteg nyirokcsomóit először Lymphoseek-kel térképezték fel, majd egy másik, „vitális kék festék” néven ismert festéket alkalmazó módszerrel. A kék festéket műtét közben a nyirokcsomók festésére használják láthatóvá tételük érdekében, és hogy azt követően ellenőrizhető legyen, hogy nincsenek-e bennük daganatos szövetek.

Ebben a két vizsgálatban az orvosok nagyobb számú szentinel nyirokcsomót tudtak detektálni Lymphoseek-kel, mint a kék festékekkel: majdnem minden, a kék festék alkalmazásával azonosított nyirokcsomót (az egyik vizsgálatban 98%-ukat, a másikban 100%-ukat) azonosítottak a Lymphoseek alkalmazásával, míg a Lymphoseek alkalmazásával detektált nyirokcsomóknak csak körülbelül 70%-át, illetve 60%-át detektálták a kék festékekkel.

Egy harmadik vizsgálatban a fej és a nyak daganatos megbetegedésében szenvedő betegeknél – ideértve a szájüregi rákot is – a Lymphoseek-et a szentinel nyirokcsomók detektálására alkalmazták azelőtt, hogy a betegek nyirokcsomóit műteti úton eltávolították volna. A rákos nyirokcsomókat majdnem minden betegnél (39-ből 38-nál) Lymphoseek alkalmazásával azonosították.

Milyen kockázatokkal jár a Lymphoseek alkalmazása?

A Lymphoseek-nek a klinikai vizsgálatok során tapasztalt leggyakoribb mellékhatásai a fájdalom és az irritáció az injekció beadásának helyén (100 beteg közül, kevesebb mint 1-nél jelentkezik). Az egyéb előforduló mellékhatások nem gyakoriak, enyhék és rövid ideig fennállóak voltak. A Lymphoseek alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lymphoseek forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a vizsgálatok igazolták, hogy a Lymphoseek alkalmazása a szentinel nyirokcsomók nagyobb detektálási arányához vezetett a vitál kék festék alkalmazásával összehasonlítva. Tekintettel a nyirokcsomók lokalizálásának fontosságára a daganatok kezelésében, valamint a Lymphoseek alkalmazásakor előforduló mellékhatások kezelhetőségére, a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lymphoseek biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lymphoseek lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Lymphoseek-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Lymphoseek-kel kapcsolatos egyéb információ

2014. november 19-én az Európai Bizottság a Lymphoseek-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Lymphoseek-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Lymphoseek-kel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2014.