



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imjudo (*tremelimumab*)

Sintesi di Imjudo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Imjudo e per cosa si usa?

Imjudo è un medicinale antitumorale. È usato per trattare:

- carcinoma epatocellulare (un tipo di tumore del fegato) in pazienti adulti non trattati in precedenza e la cui malattia è in stadio avanzato o non resecabile (non può essere asportato con un intervento chirurgico). È usato in associazione a durvalumab, un altro medicinale antitumorale;
- tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) che ha metastatizzato (si è diffuso ad altre parti dell'organismo) in pazienti adulti non trattati in precedenza. È somministrato in associazione a durvalumab e chemioterapia a base di platino e viene utilizzato quando il tumore non ha mostrato mutazioni (alterazioni) nei cosiddetti geni *EGFR* e *ALK*.

Imjudo contiene il principio attivo tremelimumab.

Come si usa Imjudo?

Imjudo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico con esperienza nel trattamento di tumori.

Imjudo è somministrato come infusione (flebo) in vena della durata di circa un'ora.

Per il trattamento del carcinoma epatocellulare Imjudo è somministrato una volta, in associazione a durvalumab. In seguito, il trattamento con durvalumab è somministrato ogni quattro settimane da solo fino a quando la malattia non peggiora o gli effetti indesiderati non diventano inaccettabili.

Per il trattamento dell'NSCLC, Imjudo è somministrato in associazione a durvalumab e chemioterapia fino a quando la malattia non peggiora o gli effetti indesiderati non diventano inaccettabili, fino a un massimo di 5 dosi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Imjudo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Imjudo?

Il principio attivo di Imjudo, tremelimumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina). È concepito per legarsi a CTLA-4, una proteina che controlla l'attività delle cellule T del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo), e bloccarla. Bloccando CTLA-4 il medicinale fa

Official address Domenico Scarlatilaan 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



aumentare il numero e l'attività delle cellule T, che possono quindi distruggere le cellule tumorali. Ciò dovrebbe rallentare la diffusione del cancro.

Quali benefici di Imjudo sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su pazienti con carcinoma epatocellulare in stadio avanzato non trattato in precedenza nei quali il cancro non può essere asportato con intervento chirurgico, Imjudo in associazione a durvalumab ha aumentato la durata di vita complessiva dei pazienti rispetto al trattamento standard (sorafenib): i pazienti trattati con Imjudo più durvalumab (393) hanno vissuto in media 16,4 mesi rispetto ai 13,8 mesi di quelli ai quali è stato somministrato sorafenib (389). Nel 20 % circa dei pazienti trattati con Imjudo e durvalumab il tumore si è ridotto o è scomparso; questa risposta è durata in media circa 22 mesi. Circa il 5 % dei pazienti trattati con sorafenib ha avuto una risposta al trattamento, che è durata in media 18 mesi.

In uno studio principale condotto su pazienti affetti da NSCLC metastatico, 338 pazienti ai quali era stato somministrato Imjudo in associazione a durvalumab e chemioterapia hanno vissuto in media 14 mesi, rispetto ai 12 mesi dei 337 pazienti ai quali era stata somministrata solo chemioterapia. Hanno inoltre vissuto più a lungo senza che la malattia peggiorasse: in media circa 6 mesi, rispetto ai 5 mesi per i pazienti sottoposti unicamente a chemioterapia.

Quali sono i rischi associati a Imjudo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Imjudo, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Imjudo in associazione a durvalumab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono eruzione cutanea, prurito, diarrea, dolore addominale (mal di pancia), aumento dei livelli degli enzimi epatici, febbre, ipotiroidismo (attività insufficiente della ghiandola tiroidea), tosse ed edema periferico (tumefazione, in particolare alle caviglie e ai piedi).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono colite (infiammazione dell'intestino crasso), diarrea e infezione polmonare.

Gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) di Imjudo in associazione a durvalumab e a chemioterapia a base di platino comprendono anemia (bassi livelli di globuli rossi), nausea, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte l'infezione), stanchezza, appetito ridotto, eruzione cutanea, trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), diarrea, leucopenia (bassi livelli di globuli bianchi), stipsi, vomito, livelli aumentati di enzimi epatici, febbre, infezioni delle vie respiratorie superiori (naso e gola), infezione polmonare, ipotiroidismo, dolore articolare, tosse e prurito.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono infezione polmonare, anemia, trombocitopenia, colite, diarrea, febbre e neutropenia con febbre.

Imjudo è comunemente associato a effetti indesiderati correlati all'attività del sistema immunitario sugli organi, quali colite immuno-mediata, epatite (infiammazione del fegato) e ipotiroidismo.

Perché Imjudo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Imjudo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Imjudo, somministrato in associazione a durvalumab per il trattamento del carcinoma epatocellulare o a durvalumab e alla chemioterapia per il trattamento dell'NSCLC metastatico, può aumentare la

sopravvivenza dei pazienti rispetto alla terapia standard. Nel trattamento del carcinoma epatocellulare, gli effetti indesiderati di Imjudo somministrato in associazione a durvalumab possono essere gravi, ma non più di quelli della terapia standard. Nel trattamento dell'NSCLC, l'aggiunta di Imjudo e durvalumab alla chemioterapia può causare effetti indesiderati gravi, in particolare per quanto riguarda gli effetti indesiderati immuno-correlati, e il trattamento di pazienti fragili o anziani richiede particolare attenzione.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imjudo?

La ditta che commercializza Imjudo deve fornire agli operatori sanitari che prescrivono il medicinale materiale informativo sul potenziale rischio di effetti indesiderati immuno-correlati. I pazienti riceveranno altresì dal proprio medico una scheda di allerta contenente una sintesi delle informazioni fondamentali sulla sicurezza del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imjudo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Imjudo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Imjudo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Imjudo

Imjudo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 febbraio 2023.

Ulteriori informazioni su Imjudo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2023.