

EMA/772479/2014  
EMA/H/C/002085

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

# Lymphoseek

## tilmanoceptas

Šis dokumentas yra Lymphoseek Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Lymphoseek.

Praktinės informacijos apie Lymphoseek vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Lymphoseek ir kam jis vartojamas?

Lymphoseek – tai diagnostinis vaistas, kuris naudojamas siekiant nustatyti vėžiu sergančių pacientų sarginius limfmazgius. Sarginiai limfmazgiai – tai regioniniai limfmazgiai, į kuriuos labiausiai tikėtina, kad vėžys išplis pirmiausia. Kai sarginiai limfmazgiai surandami, jie pašalinami chirurginiu būdu ir patikrinama, ar juose nėra vėžinių ląstelių. Tai padeda nuspręsti, ar pacientui nereikia atlikti dar vienos operacijos siekiant pašalinti daugiau limfmazgių. Nustačius, kad sarginiuose limfmazgiuose vėžinių ląstelių nėra, galima išvengti didesnės limfmazgių operacijos.

Lymphoseek naudojamas gydant pacientus, kuriems diagnozuotas krūties vėžys, melanoma (odos vėžys) ir burnos ertmės vėžys, vadinamas plokščialąsteline karcinoma. Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos tilmanocepto.

## Kaip vartoti Lymphoseek?

Lymphoseek – tai tirpalas, suleidžiamas aplink arba į vėžinį audinį, tikintis, kad jis prisijungs prie greta esančių limfmazgių ir juose susikaups. Prieš suleidžiant, Lymphoseek radioaktyviai pažymimas; tai reiškia, kad į jį įmaišomas nedidelis radioaktyvios medžiagos kiekis. Vėliau specialia radiaciją fiksuojančia kamera nustatoma limfmazgių lokalizacija ir tuo pačiu labiausiai tikėtina vieta, į kurią vėžys gali išplisti.



Lymphoseek gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, turintys praktinių limfmazgių lokalizacijos nustatymo žinių. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip veikia Lymphoseek?

Veiklioji Lymphoseek medžiaga tilmanoceptas jungiasi prie baltymų, vadinamų manozę prisijungiančio receptoriaus baltymais, kurių dideliais kiekiais yra kai kuriuose limfmazgiuose esančiose imuninėse ląstelėse. Kadangi veiklioji medžiaga jungiasi prie šių baltymų, radioaktyviai pažymėtas vaistas kaupiasi limfmazgiuose, esančiuose apie vėžinį darinį, dėl to jie tampa matomi per specialią kamerą. Tuomet galima patikrinti, ar limfmazgiuose nėra vėžinių ląstelių.

## Kokia Lymphoseek nauda nustatyta tyrimuose?

Lymphoseek nauda buvo įrodyta atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 311 krūties arba odos vėžiu sergančių pacientų; iš pradžių jų limfmazgių lokalizacija buvo nustatoma naudojant Lymphoseek, o vėliau – taikant kitą metodą, kai naudojami tamsiai mėlyni dažai (angl. *vital blue dye*). Mėlyni dažai naudojami operacijos metu, siekiant uždažyti limfmazgius, kad juos būtų galima pamatyti ir patikrinti, ar juose nėra vėžinio audinio.

Šių dviejų tyrimų metu, naudojant Lymphoseek, gydytojams pavyko aptikti daugiau sarginių limfmazgių, nei naudojant mėlynus dažus: beveik visi naudojant mėlynus dažus nustatyti limfmazgiai buvo nustatyti naudojant ir Lymphoseek (98 proc. limfmazgių atliekant vieną tyrimą ir 100 proc. – atliekant kitą), o iš visų naudojant Lymphoseek nustatytų limfmazgių, naudojant mėlynus dažus nustatyta atitinkamai tik maždaug 70 ir 60 proc. limfmazgių.

Atliekant trečiąjį tyrimą su galvos ir kaklo srities vėžiu, įskaitant burnos ertmės vėžį, sergančiais pacientais, Lymphoseek buvo naudojamas siekiant nustatyti sarginius limfmazgius prieš pašalinant limfmazgius chirurginiu būdu. Naudojant Lymphoseek buvo nustatyti beveik visi pacientai (38 iš 39), kurių limfmazgiuose buvo vėžinių ląstelių.

## Kokia rizika siejama su Lymphoseek vartojimu?

Dažniausi klinikinių tyrimų metu nustatyti Lymphoseek šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti mažiau nei 1 pacientui iš 100) yra skausmas ir sudirginimas injekcijos vietoje. Kiti pasireiškę šalutiniai reiškiniai buvo nedažni, lengvos formos ir trumpalaikiai. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Lymphoseek sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## Kodėl Lymphoseek patvirtintas?

Agentūros žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atkreipė dėmesį, jog tyrimais įrodyta, kad naudojant Lymphoseek buvo nustatyta daugiau sarginių limfmazgių, nei naudojant tamsiai mėlynus dažus. Atsižvelgdamas į limfmazgių vietos nustatymo svarbą gydant vėžį ir į Lymphoseek sukeltą šalutinį poveikį, kurį galima kontroliuoti, komitetas priėjo prie išvados, kad šio vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lymphoseek vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Lymphoseek vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Lymphoseek preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

## **Kita informacija apie Lymphoseek**

Europos Komisija 2014 m. lapkričio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Lymphoseek rinkodaros leidimą.

Išsamų Lymphoseek EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Lymphoseek rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-11.

Neberegistruotas vaistinis preparatas