



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imjudo (*tremelimumabs*)

*Imjudo* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Imjudo* un kāpēc tās lieto?

*Imjudo* ir pretvēža zāles. Tās tiek lietotas, lai ārstētu:

- hepatocelulāru karcinomu (aknu vēža veidu) pieaugušiem pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti un kuriem slimība ir progresējusi vai ir nerezektējama (nav operējama). Tās tiek lietotas kombinācijā ar durvalumabu, kas ir citas pretvēža zāles;
- iepriekš neārstētu nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām iepriekš neārstētiem pieaugušiem pacientiem. Tās tiek lietotas kopā ar durvalumabu un ķīmijterapiju uz platīna bāzes, kā arī tad, kad vēzim nav mutāciju (izmaiņu) tā sauktajos *EGFR* un *ALK* gēnos.

*Imjudo* satur aktīvo vielu tremelimumabu.

### Kā lieto *Imjudo*?

*Imjudo* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā.

*Imjudo* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam), kas ilgst aptuveni stundu.

Hepatocelulāras karcinomas ārstēšanai ievada *Imjudo* vienreiz kombinācijā ar durvalumabu. Pēc tam ārstē tikai ar durvalumabu ik pēc četrām nedēļām, līdz slimība progresē vai blakusparādības kļūst nepieņemamas.

NSŠPV ārstēšanai lieto *Imjudo* kombinācijā ar durvalumabu un ķīmijterapiju, ne vairāk kā piecas devas, līdz slimība progresē vai nevēlamās blakusparādības kļūst nepieņemamas.

Papildu informāciju par *Imjudo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Imjudo* darbojas?

*Imjudo* aktīvā viela tremelimumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids). Tā ir izstrādāta, lai piesaistītos CTLA-4 proteīnam, kas kontrolē aktivitāti T šūnām, kuras ir imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) daļa, un to bloķētu. Bloķējot CTLA-4, zāles palielina skaitu un aktivitāti T šūnām, kuras pēc tam var iznīcināt vēža šūnas. Paredzams, ka tas palēninās vēža izplatīšanos.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kādi *Imjudo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā ar iepriekš neārstētiem pacientiem ar progresējošu hepatocelulāru karcinomu, kuriem vēzi nevar izoperēt, *Imjudo* kombinācijā ar durvalumabu palielināja laiku, ko pacienti nodzīvoja kopumā, salīdzinot ar standarta terapiju (sorafenibu). Pacienti, kuri saņēma *Imjudo* kopā ar durvalumabu (393 pacienti), nodzīvoja vidēji 16,4 mēnešus salīdzinājumā ar 13,8 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma sorafenibu (389 pacienti). Aptuveni 20 % pacientu, kuri saņēma *Imjudo* un durvalumabu, audzējs samazinājās vai izzuda, un šī atbildes reakcija ilga vidēji apmēram 22 mēnešus. Aptuveni 5 % pacientu, kuri saņēma sorafenibu, bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, un viņu atbildes reakcija ilga vidēji 18 mēnešus.

Pamatpētījumā, kurā piedalījās pacienti ar metastātisku NSŠPV, 338 pacienti, kuri saņēma *Imjudo* kombinācijā ar durvalumabu un ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji 14 mēnešus salīdzinājumā ar 12 mēnešiem 337 pacientiem, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju. Viņi arī dzīvoja ilgāk bez slimības progresēšanas – vidēji aptuveni sešus mēnešus salīdzinājumā ar pieciem mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Imjudo*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Imjudo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās blakusparādības, lietojot *Imjudo* kombinācijā ar durvalumabu (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), ir izsitumi, prurīts (nieze), caureja, sāpes vēderā, paaugstināts aknu fermentu līmenis, drudzis, hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzera darbība), klepus un perifēra tūska (pietūkums, jo īpaši potīšu un pēdu pietūkums).

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir kolīts (resnās zarnas iekaisums), caureja un pneimoniya (plaušu infekcija).

Visbiežākās blakusparādības, lietojot *Imjudo* kombinācijā ar durvalumabu un ķīmijterapiju uz-platīna bāzes (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), ir anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), slikta dūša (nelabums), neitropēnija (zems neitrofilu – balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekcijām – līmenis), nogurums, samazināta ēstgriba, izsitumi, trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs), caureja, leukopēnija (zems balto asins šūnu līmenis), aizcietējums, vemšana, paaugstināts aknu fermentu līmenis, drudzis, augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas, pneimoniya, hipotireoze, sāpes locītavās, klepus un nieze.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir pneimoniya, anēmija, trombocitopēnija, kolīts, caureja, drudzis un neitropēnija ar drudzi.

Lietojo *Imjudo*, bieži novēro blakusparādības, kas saistītas ar imūnsistēmas aktivitāti uz ķermeņa orgāniem, piemēram, imūnsistēmas mediētu kolītu, hepatītu (aknu iekaisumu) un hipotireozi.

## Kāpēc *Imjudo* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Imjudo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Lietojo kombinācijā ar durvalumabu hepatocelulāras karcinomas ārstēšanai vai ar durvalumabu un ķīmijterapiju metastātiska NSŠPV ārstēšanai, *Imjudo* var palielināt pacientu dzīvildzi salīdzinājumā ar ārstēšanu ar standarta terapiju. Ārstējot hepatocelulāru karcinomu, *Imjudo* blakusparādības, lietojo tās kombinācijā ar durvalumabu, var būt nopietnas, bet tās nav smagākas par standarta terapijas blakusparādībām. Ārstējot NSŠPV, *Imjudo* un durvalumaba pievienošana ķīmijterapijai, jo īpaši

attiecībā uz blakusparādībām, kas saistītas ar imūnsistēmu, var izpausties smagi un ir jāievēro piesardzība, ārstējot vārus vai gadus vecākus pacientus.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Imjudo* lietošanu?**

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Imjudo*, ir jānodrošina veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta šīs zāles, izglītojoši materiāli par iespējamo ar imunitāti saistīto blakusparādību risku. Pacienti no sava ārsta saņems arī brīdinājuma kartīti, kurā apkopota galvenā informācija par zāļu drošumu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Imjudo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Imjudo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Imjudo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Imjudo***

2023. gada 20. februārī *Imjudo* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Imjudo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada jūlijā.