



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772480/2014
EMA/H/C/002085

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Lymphoseek tilmanocepts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lymphoseek*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Lymphoseek* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Lymphoseek* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Lymphoseek* un kāpēc tās lieto?

Lymphoseek ir diagnostikas zāles, ko lieto lai pacientiem ar vēzi noteiktu sargmezgļus (limfmezgļus). Sargmezglī ir reģionālie limfmezglī, uz kuriem vēzis, visticamāk, izplatīsies vispirms. Kad sargmezglī ir atrasti, tos ķirurģiski izņem un pārbauda, vai tajos nav vēža šūnu. Tas palīdz izlemt, vai nepieciešama tālāka operācija, lai izņemtu vairāk limfmezglu. Ja atrastajos sargmezgļos nav vēža, var neveikt plašāka apjoma limfmezglu operāciju.

Lymphoseek lieto pacientiem ar krūts vēzi, melanomu (ādas vēzi) un mutes vēža veidu, ko dēvē par plakanšūnu karcinomu. *Lymphoseek* satur aktīvo vielu tilmanoceptu.

Kā lieto *Lymphoseek*?

Lymphoseek ir šķīdums, ko injicē vēža audos vai ap tiem, un paredzēts, ka tas piesaistās un uzkrājas tuvējos limfmezgļos. Pirms injicēšanas pacientā *Lymphoseek* iezīmē ar radioaktīvo izotopu, kas nozīmē, ka tam pievieno mazu daudzumu starojuma. Tad, izmantojot īpašu kameru, kas nosaka starojumu, noteic, kur atrodas limfmezglī, un tādā veidā arī to, uz kuriem vēzis, visticamāk, izplatīsies.

Lymphoseek drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze limfmezglu kartēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā *Lymphoseek* darbojas?

Lymphoseek aktīvā viela tilmanocepts piesaistās pie olbaltumvielām, kas lielos daudzumos ir atrodamas noteiktās imūnšūnās limfmezglos. Piesaistoties pie šīm olbaltumvielām, ar radioaktīvo izotopu iezīmētās zāles uzkrājas ap vēzi esošajos limfmezglos, un tie kļūst redzami ar īpašu kameru. Tad var pārbaudīt, vai limfmezglos ir vēža šūnas.

Kādas bija *Lymphoseek* priekšrocības šajos pētījumos?

Lymphoseek ieguvumi tika noteikti divos pamatpētījumos, kuros 311 pacientam ar krūts vai ādas vēzi limfmezgli vispirms tika kartēti ar *Lymphoseek* un tad ar citu metodi, kurā izmanto krāsvielu, kas tiek dēvēta par "vitāli zilu krāsvielu". Zilā krāsvielu tiek izmantota operācijas laikā, lai iekrāsotu limfmezglus, tie būtu redzami, un varētu pārbaudīt, vai tajos nav vēža audu.

Šajos divos pētījumos ar *Lymphoseek* ārsti noteica lielāku skaitu sargmezglu nekā ar zilo krāsvielu: gandrīz visi ar zilo krāsvielu noteiktie limfmezgli (98 % vienā pētījumā un 100 % otrā) tika noteikti ar *Lymphoseek*, bet attiecīgi 70 % un 60 % no limfmezgļiem, kas tika noteikti ar *Lymphoseek*, tika noteikti ar zilo krāsvielu.

Trešajā pētījumā pacientiem ar galvas un kakla vēzi, tostarp mutes vēzi, *Lymphoseek* izmantoja, lai noteiktu sargmezglus, pirms pacientiem tos izņēma ķirurģiski. Gandrīz visiem pacientiem (38 no 39) *Lymphoseek* noteica limfmezglus ar vēzi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lymphoseek*?

Visbiežāk klīniskajos pētījumos novērotās *Lymphoseek* blakusparādības ir sāpes un kairinājums injekcijas vietā (mazāk nekā 1 pacientam no 100). Citas blakusparādības bija retas, maz izteiktas un īslaicīgas. Pilns visu *Lymphoseek* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lymphoseek* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pētījumos pierādīts, ka, izmantojot *Lymphoseek*, tiek noteikts lielāks skaits sargmezglu, nekā lietojot vitālu zilo krāsvielu. Ņemot vērā to, cik nozīmīgi vēža ārstēšanā ir noteikt limfmezglu atrašanās vietu, un to, ka ar *Lymphoseek* novērotās blakusparādības ir ārstējamas, Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šo zāļu lietošanu ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Lymphoseek* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Lymphoseek* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Lymphoseek* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Lymphoseek*

Eiropas Komisija 2014. gada 19. novembrī izsniedza *Lymphoseek* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Lymphoseek* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Lymphoseek* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2014.

Zāles vairs nav reģistrētas