



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410890/2013
EMEA/H/C/002513

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Provence

autologas perifēro asiņu mononukleāras šūnas, kas aktivētas ar PAP-GM-CSF (*sipuleucel-T*)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Provence*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Provence* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Provence* lietošanu.

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

Kas ir *Provence* un kāpēc tās lieto?

Provence ir pretvēža zāles, kas pagatavotas konkrēti katram pacientam, izmantojot pacienta paša imūnsistēmas šūnas (šūnas, kas veido daļu no organisma dabiskajiem aizsargspēkiem). *Provence* lieto, lai ārstētu pieaugušus vīriešus, kuriem ir prostatas (vīriešu reproduktīvās sistēmas dziedzeris) vēzis ar dažiem simptomiem vai vispār bez simptomiem. Šīs zāles lieto, kad vēzis ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) un kad medicīniska vai ķirurģiska kastrācija (vīrišķo hormonu sintēzes pārtraukšana) nav iedarbojusies vai vairs nedarbojas, bet ārstēšanu ar ķīmijterapiju (zālēm, kas nonāvē ātri augošas šūnas, piemēram, vēža šūnas), vēl neuzskata par piemērotu. Šā veida prostatas vēzi dēvē par metastātisku, pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi.

Provence ir uzlabotās terapijas zāļu veids, ko sauc par „somatisko šūnu terapijas zālēm”. Tas ir zāļu veids, kuru sastāvā ir šūnas vai audi, kas apstrādāti, lai izmantotu slimības ārstēšanai, diagnosticēšanai un profilaksei.

Kā lieto *Provence*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Tās jālieto ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze prostatas vēža ārstēšanā, un vietā, kur pieejams reanimācijas veikšanai nepieciešamais aprīkojums.



Provenge ir pieejams kā šķidra dispersija ievadīšanai infūzijas veidā (pilienvaidā) vēnā. Trīs dienas pirms infūzijas veic procedūru, ko dēvē par leikaferēzi, lai no pacienta asinīm iegūtu imūnsistēmas šūnas, kuras pēc tam nosūta uz ražotni zāļu pagatavošanai. Pēc pagatavošanas zāles ievada aptuveni vienu stundu ilgas infūzijas veidā. Leikaferēzi un infūziju atkārto vēl divas reizes aptuveni ar divu nedēļu starplaiku. Aptuveni pusstundu pirms katras infūzijas pacientam jālieto paracetamols un prethistamīna līdzeklis, lai mazinātu ar *Provenge* infūziju saistītās reakcijas. Pacients jāuzrauga vismaz pusstundu pēc infūzijas. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Provenge* darbojas?

Provenge ir imūnterapijas līdzeklis, zāles, kas stimulē imūnsistēmu, palīdzot nonāvēt vēža šūnas. Tās satur imūnsistēmas šūnas, kas iegūtas no pacienta asinīm. Pēc tam šīs šūnas ārpus pacienta ķermeņa sajauc ar „sajūgto proteīnu”, kas nokļūst šūnās. Sajūgtais proteīns sastāv no prostatas skābās fosfatāzes (*PAP*), molekulas, kas atrodama lielākajā daļā vēža šūnu un ir savienota ar granulocītu-makrofāgu koloniju stimulējošo faktoru (*GM-CSF*), molekulu, kas aktivizē imūnsistēmas šūnas. Kad imūnsistēmas šūnas infūzijas veidā ievada atpakaļ pacienta organismā, tās stimulē imūno atbildes reakciju pret *PAP*, kā rezultātā imūnsistēma uzbrūk prostatas vēža šūnām un nonāvē tās, jo tās satur *PAP*.

Kādas bija *Provenge* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Pierādīts, ka *Provenge*, salīdzinot ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), uzlabo vispārējo dzīvildzi (vidējo pacienta nodzīvoto laiku) pacientiem, kuriem ir pret kastrāciju rezistents metastātisks prostatas vēzis. Pamatpētījumā ar 512 pacientiem vidējā vispārējā dzīvildze ar *Provenge* ārstētiem pacientiem bija 25,8 mēneši, salīdzinot ar 21,7 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Provenge*?

Visbiežāk novērotās *Provenge* blakusparādības (kuras var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir drebuļi, vājums (nogurums), pireksija (drudzis), slikta dūša (nelabums), artralģija (sāpes locītavās), galvassāpes un vemšana. nopietnas *Provenge* blakusparādības ir smagas akūtas infūzijas izraisītas reakcijas, smaga infekcija (katetra sepse un stafilokoku bakterēmija), sirdslēkme un cerebrovaskulāri traucējumi (kas saistīti ar galvas smadzeņu asinsapgādi). Pilns visu *Provenge* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Provenge* tika apstiprināta?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Provenge*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. *CHMP* secināja, ka vispārējās dzīvildzes uzlabojums, kas konstatēts, lietojot *Provenge*, pacientiem ir nozīmīgs. Attiecībā uz drošumu *CHMP* ņēma vērā, ka *Provenge* panesamība kopumā bija laba. Galvenais risks ietvēra akūtas infūzijas izraisītas reakcijas, ar leikaferēzes procedūru saistītu toksicitāti un infekcijas, bet *CHMP* uzskatīja, ka šīs reakcijas ir ārstējamas un atbilstoši novēršamas, veicot šīm zālēm ierosinātos riska mazināšanas pasākumus.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Provenge* lietošanu?

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

Turklāt uzņēmums, kas laiž apgrozībā *Provence*, nodrošinās izglītojošus materiālus ārstiem un pacientiem par šo zāļu lietošanu un leikaferēzes procedūru. Tas piegādās arī kartītes pacientiem, kurās ierakstīt plānotos leikaferēzes un infūziju datumus. Uzņēmums izveidos arī Eiropas Savienību aptverošu ar *Provence* ārstēto pacientu reģistru, lai uzraudzītu vispārējo dzīvildzi un ziņotās blakusparādības (jo īpaši insulta un sirdslēkmes rašanos), kā arī sniegs datus no ASV izveidotā reģistra. Tiks veikti arī turpmāki pētījumi, lai iegūtu papildu atbalstošus datus par *Provence* efektivitāti.

Cita informācija par *Provence*

Eiropas Komisija 2013. gada 6. septembrī izsniedza *Provence* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Provence* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Provence* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09.2013.