



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/708487/2015  
EMA/H/C/002771

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Imlygic

talimogene laherparepvec

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Imlygic. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Imlygic.

Għal informazzjoni prattika fuq l-użu ta' Imlygic, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhum Imlygic u għal xiex jintuża?

Imlygic huwa medicina tal-kanċer li tintuża biex tikkura adulti b'melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda) li ma tistax titneħħa b'mod kirurġiku u li tkun infirxet għal partijiet oħra tal-ġisem (iżda mhux fl-għadam, fil-pulmun, fil-moħħ u f'organi interni oħra).

Imlygic huwa tip ta' medicina ta' terapija avanzata msejha 'prodott ta' terapija tal-ġeni'. Din hija tip ta' medicina li taħdem billi tittrasferixxi ġeni fiċ-ċelloli tal-ġisem. Fih is-sustanza attiva talimogene laherparepvec.

### Kif jintuża Imlygic?

It-trattament b'Imlygic għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib li jkollu l-esperjenza fl-użu tal-kimoterapija kontra l-kanċer.

Imlygic jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'żewġ qawwiet differenti. Jingħata bħala injezzjoni fit-tumuri tal-melanoma. L-ewwel doża tingħata billi tintuża l-qawwa aktar baxxa ta' Imlygic, iżda doži sussegwenti jużaw il-qawwa ogħla. It-tieni doża tingħata tliet ġimgħat wara l-ewwel doża u l-kura titkompli kull ġimagħtejn għal mill-inqas sitt xhur, sakemm it-tabib jikkunsidra li l-pazjent ma jkunx ibbenefika mill-medicina. Il-volum li għandu jiġi injettat jiddependi fuq id-daqs tat-tumur u n-numru ta'

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



tumuri li għandhom jiġu injettati. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Imlygic?**

Is-sustanza attiva Imlygic, talimogene laherparepvec, hija tip ta' terapija tal-ġeni msejja "oncolytic virus". Hija derivata minn virus tal-herpes simplex imdġhajef 1 (il-virus tal-ħżiża). Dan il-virus ġie mmodifikat sabiex ikun jista' jinfetta u jimmultiplika minn ġewwa ċ-ċelloli tal-melanoma. Imlygic juża l-makkinarju taċ-ċelloli tal-melanoma stess sabiex jimmultiplikaw, fejn eventwalment joħnoq iċ-ċelloli tal-melanoma u joqtolhom. Għalkemm Imlygic jista' jidħol f'ċelloli b'saħħithom, mhuwiex iddisinjat biex jimmultiplika ġo fihom.

Barra minn hekk, Imlygic iġieghel iċ-ċelloli melanoma infettati jiproduċu proteina msejja GM-CSF. Din il-proteina tistimula s-sistema immunitarja tal-pazjent (id-difiżi naturali tal-ġisem) sabiex jagħrfu u jeqirdu ċ-ċelloli tal-melanoma.

## **X'benefiċċji wera Imlygic f'dawn l-istudji?**

Imlygic ġie studjat fi studju ewlieni wieħed li jinvolvi 436 pazjent b'melanoma inoperabbli li kienet infirxet għal partijiet oħra tal-ġisem (izda mhux għall-għadam u l-moħħ). L-istudju, li dam 24 xahar, qabbel Imlygic ma' GM-CSF injettat taht il-ġilda. Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li rrispondew għall-kura u li għalihom ir-rispons dam għal mill-inqas sitt xhur qabel is-saħħa tal-pazjenti naqset jew kienu jeħtieġu terapija oħra. Ir-rispons għall-kura kien definit bħala tnaqqis b'mill-inqas 50% fis-sinjali tal-melanoma.

Meta tħares lejn is-sottogrupp ta' pazjenti fl-istudju (249 pazjent) li l-marda tagħhom ma kinitx infirxet għall-pulmun jew organi interni oħra, 25% (41 minn 163) tal-pazjenti kkurati b'Imlygic kellhom rispons sostnut għall-kura, meta mqabbla ma' madwar 1% (1 minn 86) tal-pazjenti kkurati b'GM-CSF.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Imlygic?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Imlygic (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 4 ) huma għeja, tertir, deni, nawzea (dardir), mard bħall-influenza u uġiġħ fil-post tal-injezzjoni. Ħafna minn dawn l-effetti sekondarji kienu ħfief jew moderati fis-severità tagħhom. L-effett sekondarju serju l-aktar komuni (jaffettwa madwar żewġ persuni minn kull 100) kien iċ-ċellulite (infezzjoni tas-saffi ta' fuq tal-ġilda). Minħabba li Imlygic fih il-virus tal-herpes, jista' jerga' jattiva aktar tard u jikkawża infezzjonijiet tal-herpes bħal ħżiża. F'pazjenti fejn is-sistema immunitarja hija dgħajfa (eż. pazjenti bl-HIV), Imlygic jista' jikkawża mard aktar mifrux. Imlygic m'għandux jintuza f'pazjenti b'sistema immunitarja indebolita serjament għaliex jekk il-virus jerga' jiġi attiv, l-infezzjoni tal-herpes tista' tinfirex għal partijiet oħra tal-ġisem. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati b'Imlygic, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għal xiex ġiet approvat Imlygic?**

Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) innota li Imlygic huwa terapija b'mekkaniżmu ġdid ta' azzjoni li tista' tkun zieda siewja għat-terapiji eżistenti għal melanoma inoperabbli avvanzata, qasam ta' ħtieġa medika li ma ntlahaqx. Pazjenti b'melanoma inoperabbli li kienet infirxet għal partijiet oħra tal-ġisem (izda mhux fl-għadam, fil-moħħ jew fil-pulmun) urew tnaqqis fit-tul fit-tumuri tal-melanoma tagħhom meta kienu kkurati b'Imlygic, għalkemm għadu mhux magħruf jekk dan huwiex se jsarraf f'sopravivenza itwal. Rigward is-sigurtà, Imlygic ġie ttoletterat relattivament sew u ħafna mill-effetti sekondarji kienu ħfief jew moderati fis-severità. Is-CHMP

għaldaqstant ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Imlygic huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jiġi approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Imlygic?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Imlygic jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Imlygic, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Il-kumpanija waqqfet programm ta' distribuzzjoni kkontrollata għal ċentri kkwalifikati sabiex tiżgura li r-rekwiżiti ta' hażna kiesha u ta' mmaniġġjar jiġu osservati u sabiex tikkontrolla d-distribuzzjoni lill-pazjenti. Bħala parti minn dan il-programm, il-mediċina ser tkunu fornuta biss lil tobba li jkunu rċevew materjal edukattiv xieraq dwar ir-riskju ta' infezzjoni tal-herpes, b'mod partikolari f'pazjenti b'sistema immunitarja indebolita, dwar ir-riskju tat-trażmissjoni tal-virus lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew kuntatti mill-qrib oħra tal-pazjent (esponiment aċċidentali), u dwar il-prekawzjonijiet neċessarji li għandhom jittieħdu meta jingħata u jintrema l-prodott. Il-pazjenti se jkunu pprovvduti wkoll b'materjal edukattiv u kartuna ta' allerta għall-pazjenti li jinfurmawhom dwar ir-riskji tal-mediċina u kif jevitaw esponiment aċċidentali għal Imlygic.

Il-kumpanija se twettaq ukoll tliet studji li jikkarakterizzaw aktar il-benefiċċji u r-riskji ta' Imlygic, inkluż studju ta' Imlygic f'pazjenti b'melanoma avanzata li tista' titneħħa b'mod kirurgiku.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#)

## **Informazzjoni oħra dwar Imlygic**

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Imlygic jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Imlygic, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.