



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imjudo (*tremelimumab*)

Een overzicht van Imjudo en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Imjudo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imjudo is een geneesmiddel tegen kanker. Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- hepatocellulair carcinoom (een vorm van leverkanker) bij volwassen patiënten die nog niet eerder zijn behandeld en bij wie de ziekte gevorderd of irresectabel is (d.w.z. niet operatief kan worden verwijderd) – het middel wordt dan gebruikt in combinatie met durvalumab (een ander geneesmiddel tegen kanker);
- niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die is gemetastaseerd (uitgezaaid naar andere delen van het lichaam) bij volwassen patiënten die nog niet eerder zijn behandeld. Het middel wordt dan toegediend in combinatie met durvalumab en chemotherapie op basis van platina wanneer de kanker geen mutaties (veranderingen) vertoont in de genen *EGFR* en *ALK*.

Imjudo bevat de werkzame stof tremelimumab.

### Hoe wordt Imjudo gebruikt?

Imjudo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het behandelen van kanker.

Imjudo wordt toegediend via een infusie (indruppeling) in een ader gedurende ongeveer één uur. Voor de behandeling van hepatocellulair carcinoom wordt Imjudo eenmalig toegediend in combinatie met durvalumab. Daarna wordt om de vier weken durvalumab toegediend als monotherapie totdat de ziekte erger wordt of de bijwerkingen onaanvaardbaar worden.

Voor de behandeling van NSCLC wordt Imjudo in combinatie met durvalumab en chemotherapie toegediend totdat de ziekte erger wordt of de bijwerkingen onaanvaardbaar worden, dan wel tot het maximum van vijf doses is bereikt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Imjudo.

### Hoe werkt Imjudo?

De werkzame stof in Imjudo, tremelimumab, is een monoklonaal antilichaam (een type eiwit). Deze stof is speciaal ontwikkeld om zich aan CTLA-4 te hechten en de werking daarvan te blokkeren. CTLA-4

**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



is een eiwit dat de activiteit van T-cellen reguleert, die deel uitmaken van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Door de werking van dit eiwit te blokkeren, zorgt het geneesmiddel ervoor dat er meer T-cellen in het lichaam worden aangemaakt en dat deze cellen harder gaan werken om de kankercellen te vernietigen. Naar verwachting zal dit de verspreiding van de kanker vertragen.

## **Welke voordelen bleek Imjudo tijdens de studies te hebben?**

In een hoofdstudie onder niet eerder behandelde patiënten met gevorderd hepatocellulair carcinoom dat niet operatief kon worden verwijderd, verlengde Imjudo in combinatie met durvalumab de totale overlevingsduur van de patiënten in vergelijking met de standaardbehandeling (sorafenib). De patiënten die werden behandeld met Imjudo en durvalumab (393 patiënten) leefden gemiddeld nog 16,4 maanden, tegenover 13,8 maanden bij patiënten die sorafenib kregen toegediend (389 patiënten). Bij ongeveer 20 % van de patiënten die Imjudo en durvalumab kregen toegediend, slonk of verdween de tumor, en deze respons hield gemiddeld ongeveer 22 maanden aan. Bij ongeveer 5 % van de patiënten die sorafenib kregen sloeg de behandeling aan en hield deze respons gemiddeld 18 maanden aan.

In een hoofdstudie onder patiënten met gemetastaseerde NSCLC leefden de 338 patiënten die Imjudo in combinatie met durvalumab en chemotherapie kregen toegediend gemiddeld nog 14 maanden. Bij de 337 patiënten die alleen chemotherapie kregen, was dit 12 maanden. Eerstgenoemde patiënten leefden ook langer zonder dat hun ziekte verergerde: gemiddeld 6 maanden, tegenover 5 maanden voor patiënten die alleen chemotherapie kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Imjudo in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Imjudo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Imjudo in combinatie met durvalumab (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn huiduitslag, pruritus (jeuk), diarree, buikpijn, verhoogde leverenzymwaarden, koorts, hypothyroïdie (verminderde schildklierfunctie), hoesten en perifeer oedeem (zwellend, met name van de enkels en voeten).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn colitis (ontsteking van de dikke darm), diarree en pneumonie (longontsteking).

De meest voorkomende bijwerkingen van Imjudo in combinatie met durvalumab en chemotherapie op basis van platina (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (lage concentraties rode bloedcellen), misselijkheid, neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen dat infecties bestrijdt), vermoeidheid, verminderde eetlust, huiduitslag, trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes), diarree, leukopenie (lage concentratie witte bloedcellen), constipatie, braken, verhoogde concentraties leverenzymen, koorts, infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties), pneumonie, hypothyroïdie, gewrichtspijn, hoesten en pruritus.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pneumonie, anemie, trombocytopenie, colitis, diarree, koorts en neutropenie met koorts.

Imjudo wordt vaak in verband gebracht met bijwerkingen die verband houden met de manier waarop het immuunsysteem inwerkt op de organen in het lichaam, zoals immuungemedieerde colitis, hepatitis (ontsteking van de lever) en hypothyroïdie.

## Waarom is Imjudo geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Imjudo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Imjudo kan, wanneer het wordt toegediend in combinatie met durvalumab voor de behandeling van hepatocellulair carcinoom of met durvalumab en chemotherapie voor de behandeling van gemetastaseerde NSCLC, patiënten een langere levensduur bieden dan de standaardtherapie. De bijwerkingen van Imjudo in combinatie met durvalumab voor de behandeling van hepatocellulair carcinoom kunnen ernstig zijn, maar niet ernstiger dan die van de standaardtherapie. De toevoeging van Imjudo en durvalumab aan chemotherapie voor de behandeling van NSCLC kan tot ernstige bijwerkingen leiden, met name in de vorm van immuungerelateerde bijwerkingen. Bij de behandeling van zwakke of oudere patiënten is voorzichtigheid geboden.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Imjudo te waarborgen?

Het bedrijf dat Imjudo in de handel brengt, moet professionele zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven voorzien van voorlichtingsmateriaal over het risico op immuungerelateerde bijwerkingen. Patiënten zullen van hun arts ook een waarschuwingskaart ontvangen met de belangrijkste veiligheidsinformatie over het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Imjudo, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Imjudo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Imjudo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Imjudo

Op 20 februari 2023 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Imjudo verleend.

Meer informatie over Imjudo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2023.