



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imjudo (*tremelimumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Imjudo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Imjudo i w jakim celu się go stosuje

Imjudo jest lekiem przeciwnowotworowym. Lek stosuje się w leczeniu:

- raka wątrobowokomórkowego (rodzaj raka wątroby) u dorosłych pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni i u których rak jest zaawansowany lub nieoperacyjny (nie można go usunąć w drodze operacji). Lek stosuje się w skojarzeniu z durwalumabem, innym lekiem przeciwnowotworowym;
- niedrobnokomórkowym rakiem płuc (NDRP) z przerzutami (rak rozprzestrzenił się do innych części ciała) u dorosłych pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni. Lek podaje się w skojarzeniu z durwalumabem i chemioterapią opartą na pochodnych platyny i stosuje się go, gdy nowotwór nie wykazał mutacji (zmian) w tzw. genach *EGFR* i *ALK*.

Substancją czynną zawartą w leku Imjudo jest tremelimumab.

Jak stosować lek Imjudo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w leczeniu raka.

Lek Imjudo podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym około godziny.

W leczeniu raka wątrobowokomórkowego lek Imjudo podaje się jednokrotnie w skojarzeniu z durwalumabem. Następnie leczenie z użyciem durwalumabu stosuje się w monoterapii co cztery tygodnie do wystąpienia progresji choroby lub wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych.

W leczeniu NDRP lek Imjudo podaje się w skojarzeniu z durwalumabem i chemioterapią do wystąpienia progresji choroby lub wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych, maksymalnie w 5 dawkach.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Imjudo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Imjudo

Substancja czynna leku Imjudo, tremelimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzaj białka). Opracowano je w taki sposób, aby przyłączało się do CTLA-4 – białka kontrolującego aktywność limfocytów T – które są częścią układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu), i blokowało jego działanie. Poprzez blokowanie działania CTLA-4 lek zwiększa liczbę i aktywność limfocytów T, które z kolei są w stanie zabijać komórki nowotworowe. Oczekuje się, że spowolni to rozprzestrzenianie się nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Imjudo wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem wcześniej nieleczonych pacjentów z zaawansowanym rakiem wątrobowokomórkowym, którego nie można usunąć w drodze operacji, lek Imjudo w skojarzeniu z durwalumabem wydłużał całkowity czas przeżycia pacjentów w porównaniu ze standardowym leczeniem (sorafenibem): pacjenci otrzymujący lek Imjudo w skojarzeniu z durwalumabem (393 pacjentów) żyli średnio 16,4 miesiąca w porównaniu z 13,8 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących sorafenib (389 pacjentów). U około 20% pacjentów, którzy otrzymywali lek Imjudo i durwalumab, guz skurczył się lub ustąpił, a odpowiedź ta utrzymywała się średnio przez około 22 miesiące. U około 5% pacjentów, którzy otrzymywali sorafenib, odpowiedź na leczenie utrzymywała się średnio przez 18 miesięcy.

W badaniu głównym z udziałem pacjentów z przerzutowym NDRP 338 pacjentów, którym podawano lek Imjudo w skojarzeniu z durwalumabem i chemioterapią, żyło średnio 14 miesięcy, w porównaniu z 12 miesiącami u 337 pacjentów, którzy otrzymywali tylko chemioterapię. Żyli oni również dłużej bez progresji choroby: średnio około 6 miesięcy, w porównaniu z 5 miesiącami w przypadku pacjentów, którzy otrzymywali tylko chemioterapię.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Imjudo

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Imjudo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imjudo w skojarzeniu z durwalumabem (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: wysypka, świąd, biegunka, ból brzucha, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, gorączka, niedoczynność tarczycy, kaszel i obrzęki obwodowe (opuchlizna, zwłaszcza kostek i stóp).

Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to zapalenie jelita grubego, biegunka i zapalenie płuc.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imjudo w skojarzeniu z durwalumabem i chemioterapią opartą na pochodnych platyny (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), nudności (mdłości), neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenie), uczucie zmęczenia, zmniejszone łaknienie, wysypka, małopłytkowość (niski poziom płytek krwi), biegunka, leukopenia (niski poziom białych krwinek), zaparcia, wymioty, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, gorączka, zakażenia górnych dróg oddechowych (nosa i gardła), zapalenie płuc, niedoczynność tarczycy, ból stawów, kaszel i świąd.

Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: zapalenie płuc, niedokrwistość, małopłytkowość, zapalenie jelita grubego, biegunka, gorączka i gorączka neutropeniczna.

Stosowanie leku Imjudo często wiąże się z działaniami niepożądanymi związanymi z oddziaływaniem układu odpornościowego na narządy organizmu, takimi jak zapalenie jelita grubego o podłożu immunologicznym, zapalenie wątroby o podłożu immunologicznym i niedoczynność tarczycy o podłożu immunologicznym.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Imjudo w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Imjudo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Imjudo, podawany w skojarzeniu z durwalumabem w leczeniu raka wątrobowokomórkowego lub z durwalumabem i chemioterapią w leczeniu NDRP z przerzutami, może wydłużać czas przeżycia pacjentów w porównaniu z leczeniem standardowym. W leczeniu raka wątrobowokomórkowego działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imjudo podawanego w skojarzeniu z durwalumabem mogą być poważne, ale nie są one poważniejsze niż działania podejmowane w ramach standardowej terapii. W leczeniu NDRP dodanie leku Imjudo i durwalumabu do chemioterapii, w szczególności w odniesieniu do działań niepożądanych związanych z układem odpornościowym, może mieć poważne konsekwencje i wymagać zachowania ostrożności podczas leczenia osób słabowitych lub w podeszłym wieku.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imjudo

Firma, która wprowadza lek Imjudo do obrotu, musi przekazać personelowi medycznemu przepisującemu lek materiały edukacyjne na temat potencjalnego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych z układem odpornościowym. Pacjenci otrzymają także od lekarza kartę ostrzegawczą z podsumowaniem podstawowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imjudo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Imjudo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Imjudo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Imjudo

Lek Imjudo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 lutego 2023 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Imjudo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2023.