



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Provenge

celule mononucleare autologe din sânge periferic, activate cu PAP-GM-CSF (sipuleucel-T)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Provenge. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Provenge.

Pentru informații practice privind utilizarea Provenge, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Provenge și pentru ce se utilizează?

Provenge este un medicament pentru tratamentul cancerului care se prepară în mod specific pentru fiecare pacient utilizând propriile celule imunitare ale acestuia (celule care fac parte din sistemul natural de apărare al organismului). Provenge se utilizează pentru tratarea bărbaților adulți cu cancer de prostată (o glandă a sistemului de reproducere masculin) care prezintă puține simptome sau niciunul. Medicamentul se utilizează când cancerul este metastatic (s-a extins la alte părți ale organismului) și când castrarea medicală sau chirurgicală (oprirea producției de hormoni masculini) nu a dat sau nu mai da rezultate, însă tratamentul cu chimioterapie (medicamente care omoară celulele cu creștere rapidă cum sunt celulele canceroase) nu se consideră a fi încă adecvat. Acest tip de cancer de prostată este numit cancer de prostată metastatic rezistent la castrare.

Provenge este un tip de medicament pentru terapie avansată numit „produs pentru terapie celulară somatică”. Acesta este un tip de medicament care conține celule sau țesuturi manipulate astfel încât să poată fi folosite pentru vindecarea, diagnosticarea sau prevenirea unei boli.



## Cum se utilizează Provenge?

Provenge se poate obține numai pe bază de rețetă. Medicamentul trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul cancerului de prostată și într-un mediu în care sunt disponibile echipamente de resuscitare.

Provenge este disponibil sub formă de dispersie lichidă pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Cu trei zile înainte de perfuzie, se efectuează o procedură numită leucafereză pentru recoltarea celulelor imunitare din sângele pacientului, iar acestea sunt trimise apoi la o unitate de prelucrare pentru prepararea medicamentului. După preparare, medicamentul se administrează sub formă de perfuzie cu durata de aproximativ 1 oră. Leucafereza și perfuzia se repetă de încă două ori, de fiecare dată la intervale de aproximativ 2 săptămâni. Cu aproximativ jumătate de oră înainte de fiecare perfuzie, pacientul trebuie să ia paracetamol și un antihistaminic pentru a reduce reacțiile declanșate de perfuzia cu Provenge. Pacientul trebuie să fie monitorizat timp de cel puțin jumătate de oră după perfuzie. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## Cum acționează Provenge?

Provenge este o imunoterapie, un medicament care stimulează sistemul imunitar să omoare celulele canceroase. Conține celule imunitare extrase din sângele pacientului. Aceste celule sunt apoi amestecate în exteriorul corpului pacientului cu o „proteină de fuziune” care este preluată de celule. Proteina de fuziune este alcătuită din fosfatază acidă prostatică (PAP), o moleculă care se găsește în majoritatea celulelor cancerului de prostată, legată la factorul de stimulare a coloniilor de granulocite și macrofage (GM-CSF), o moleculă care activează celulele imunitare. Atunci când celulele imunitare sunt perfuzate înapoi pacientului, acestea stimulează un răspuns imunitar împotriva PAP, ducând la atacarea și omorârea celulelor cancerului de prostată de către sistemul imunitar ca urmare a faptului că acestea conțin PAP.

## Ce beneficii a prezentat Provenge pe parcursul studiilor?

S-a dovedit că Provenge îmbunătățește supraviețuirea globală (perioada medie de timp în care pacienții au supraviețuit) a pacienților cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, în comparație cu placebo (un preparat inactiv). Într-un studiu principal care a implicat 512 pacienți, supraviețuirea globală medie la pacienții tratați cu Provenge a fost de 25,8 luni, în comparație cu 21,7 luni pentru pacienții cărora li s-a administrat placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Provenge?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Provenge (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) includ frisoane, extenuare (oboseală), pirexie (febră), greață, artralgie (dureri la nivelul încheieturilor), dureri de cap și vărsături. Efectele secundare grave asociate cu Provenge includ reacții acute severe la perfuzie, infecții severe (sepsis de cateter și bacteremie stafilococică), infarct miocardic și evenimente cerebrovasculare (asociate cu vascularizarea creierului). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Provenge, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Provenge?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Provenge sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a concluzionat că îmbunătățirea supraviețuirii globale observată în asociere cu Provenge este importantă pentru pacienți. În ceea ce privește siguranța acestuia, CHMP a remarcat faptul că, în general, Provenge a fost

bine tolerat. Riscurile principale au inclus reacții acute la perfuzie, toxicitate asociată cu procedura de leucafereză și infecții, însă CHMP a considerat că acestea erau gestionabile și abordate în mod adecvat de măsurile de reducere la minimum a riscurilor pentru acest medicament.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Provenge?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Provenge să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Provenge au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Provenge va furniza materiale educaționale pentru medici și pacienți cu privire la modul de utilizare a medicamentului și la procedura de leucafereză. De asemenea, aceasta va pune la dispoziție carduri pentru pacienți pentru înregistrarea datelor programate pentru leucafereză și administrarea perfuziilor. Totodată, compania va institui un registru la nivelul UE al pacienților tratați cu Provenge pentru a monitoriza supraviețuirea globală și efectele secundare raportate (în special accident vascular cerebral și infarct miocardic) și va pune la dispoziție date din registrul existent la nivelul SUA. De asemenea, vor fi efectuate studii suplimentare pentru a furniza date suplimentare de susținere privind eficacitatea Provenge.

### **Alte informații despre Provenge**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Provenge, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 septembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Provenge este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Provenge, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2013.