



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imjudo (*tremelimumab*)

Prehľad o lieku Imjudo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Imjudo a na čo sa používa?

Imjudo je liek proti rakovine. Používa sa na liečbu:

- hepatocelulárneho karcinómu (druhu rakoviny pečene) u dospelých pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorých ochorenie je v pokročilom štádiu alebo je neresekovateľné (nie je možné ho odstrániť chirurgicky). Liek sa používa v kombinácii s durvalumabom, ďalším liekom proti rakovine.
- nemalobunkového karcinómu pľúc (NSCLC), ktorý sa metastázoval (rozšíril sa do iných častí tela) u dospelých pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení. Liek sa podáva spolu s durvalumabom a chemoterapiou na báze platiny a používa sa, ak sa v génoch nazývaných *EGFR* a *ALK* v rakovinových bunkách nezistili žiadne mutácie (zmeny).

Liek Imjudo obsahuje liečivo tremelimumab.

Ako sa liek Imjudo používa?

Výdaj lieku Imjudo je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek Imjudo sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily, ktorá trvá asi hodinu.

Pri liečbe hepatocelulárneho karcinómu sa liek Imjudo podáva jedenkrát v kombinácii s durvalumabom. Potom sa durvalumab podáva každé štyri týždne samostatne, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa vedľajšie účinky nestanú neprijateľnými.

Pri liečbe NSCLC sa liek Imjudo podáva v kombinácii s durvalumabom a chemoterapiou dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa vedľajšie účinky nestanú neprijateľnými, a to maximálne v 5 dávkach.

Viac informácií o používaní lieku Imjudo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Imjudo účinkuje?

Liečivo lieku Imjudo, tremelimumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu). Bola vyvinutá tak, aby sa naviazala na proteín CTLA-4, ktorý riadi aktivitu T-buniek a je súčasťou imunitného systému (prirodzenej obrany tela), a zablokovala jeho činnosť. Blokováním proteínu CTLA-4 liek zvyšuje počet

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



a aktivitu T-buniek, ktoré potom môžu rakovinové bunky usmrtiť. Predpokladá sa, že to spomalí šírenie rakoviny.

Aké prínosy lieku Imjudo boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii s pacientmi s pokročilým hepatocelulárnym karcinómom, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorých rakovinu nemožno odstrániť chirurgicky, liek Imjudo v kombinácii s durvalumabom predĺžil celkový čas prežitia v porovnaní so štandardnou liečbou (sorafenibom): pacienti, ktorí dostávali liek Imjudo spolu s durvalumabom (393 pacientov), žili v priemere 16,4 mesiaca v porovnaní s 13,8 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali sorafenib (389 pacientov). Približne u 20 % pacientov, ktorí dostávali liek Imjudo a durvalumab, sa nádor zmenšil alebo zmizol a táto odpoveď trvala v priemere približne 22 mesiacov. Približne u 5 % pacientov, ktorí dostávali sorafenib, sa zaznamenala odpoveď na liečbu, ktorá trvala v priemere 18 mesiacov.

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti s metastatickým NSCLC, 338 pacientov, ktorým sa podával liek Imjudo v kombinácii s durvalumabom a chemoterapiou, prežilo v priemere 14 mesiacov, v porovnaní s 12 mesiacmi v prípade 337 pacientov, ktorým sa podávala len chemoterapia. Pacienti tiež žili dlhšie bez zhoršenia ochorenia: priemerne asi 6 mesiacov v porovnaní s 5 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali len chemoterapiu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Imjudo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Imjudo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Imjudo v kombinácii s durvalumabom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vyrážka, pruritus (svrbenie), hnačka, abdominálna bolesť (bolesť brucha), zvýšená hladina pečeňových enzýmov, horúčka, hypotyreoidizmus (znížená činnosť štítnej žľazy), kašeľ a periférny edém (opuch, najmä členkov a chodidiel).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú kolitída (zápal hrubého čreva), hnačka a pneumónia (infekcia pľúc).

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Imjudo v kombinácii s durvalumabom a chemoterapiou na báze platiny (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízka hladina červených krviniek), nauzea (pocit nevoľnosti), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), únava, znížená chuť do jedla, vyrážka, trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek), hnačka, leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), zápcha, zvracanie, zvýšená hladina pečeňových enzýmov, horúčka, infekcie horných dýchacích ciest (nosa a hrdla), pneumónia, hypotyreoidizmus, bolesť kĺbov, kašeľ a pruritus.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú pneumónia, anémia, trombocytopénia, kolitída, hnačka, horúčka a neutropénia s horúčkou.

Liek Imjudo je často spojený s vedľajšími účinkami súvisiacimi s pôsobením imunitného systému na telesné orgány, ako je imunitne podmienená kolitída, hepatitída (zápal pečene) a hypotyreoidizmus.

Prečo bol liek Imjudo povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Imjudo sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Imjudo podávaný v kombinácii s durvalumabom na liečbu hepatocelulárneho karcinómu alebo s durvalumabom a chemoterapiou na liečbu metastatického NSCLC môže predĺžiť čas prežitia pacientov

v porovnaní so štandardnou liečbou. Pri liečbe hepatocelulárneho karcinómu môžu byť vedľajšie účinky lieku Imjudo podávaného v kombinácii s durvalumabom závažné, nie sú však závažnejšie ako vedľajšie účinky štandardnej liečby. Pri liečbe NSCLC môže byť pridanie lieku Imjudo a durvalumabu k chemoterapii, najmä pokiaľ ide o vedľajšie účinky súvisiace s imunitným systémom, závažné a vyžadujú si preventívne opatrenia pri liečbe slabých alebo starších pacientov.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Imjudo?

Spoločnosť, ktorá liek Imjudo uvádza na trh, musí poskytnúť zdravotníckym pracovníkom, ktorí liek Imjudo predpisujú, vzdelávacie materiály o potenciálnom riziku vedľajších účinkov súvisiacich s imunitným systémom. Aj pacienti dostanú od svojho lekára pohotovostnú kartu, v ktorej budú zhrnuté najdôležitejšie informácie o bezpečnosti lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Imjudo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Imjudo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Imjudo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Imjudo

Lieku Imjudo bolo 20. februára 2023 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Imjudo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 7-2023