



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Imlygic

talimogén laherparepvek

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Imlygic. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Imlygic.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Imlygic, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

### Čo je liek Imlygic a na čo sa používa?

Imlygic je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s melanómom (druhom kožného karcinómu), ktorý nemôže byť odstránený chirurgicky a ktorý sa rozšíril do ďalších častí tela (nie však do kostí, pľúc, mozgu a iných vnútorných orgánov).

Imlygic je druh lieku na inovatívnu liečbu a označuje sa ako tzv. liek na génovú terapiu. Ide o druh lieku, ktorý účinkuje tak, že bunkám v tele dodáva gény. Obsahuje účinnú látku talimogén laherparepvek.

### Ako sa liek Imlygic používa?

Liečba liekom Imlygic sa má začať a podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek Imlygic je dostupný vo forme injekčného roztoku v dvoch rôznych silách. Podáva sa ako injekcia do melanómových nádorov. Pri prvej dávke sa použije nižšia sila lieku Imlygic, ale pri ďalších dávkach sa použije vyššia sila. Druhá dávka sa podáva tri týždne po prvej dávke a liečba pokračuje každé dva týždne najmenej počas šiestich mesiacov, kým lekár neusúdi, že liek pre pacienta už nie je prínosom.



Objem injekcie závisí od veľkosti nádoru a od počtu nádorov, do ktorých bude injekcia podaná. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

## **Akým spôsobom liek Imlygic účinkuje?**

Účinná látka lieku Imlygic, talimogén laherparepvek, je druh génovej terapie nazývanej onkolytický vírus. Je odvodený z oslabeného vírusu herpes simplex typu 1 (vírusu spôsobujúceho opar). Tento vírus je upravený tak, že môže infikovať melanómové bunky a množiť sa v nich. Liek Imlygic využíva na množenie mechanizmus melanómových buniek a napokon premôže melanómové bunky a usmrtí ich. Hoci liek Imlygic môže preniknúť do zdravých buniek, nemôže sa v nich množiť.

Liek Imlygic okrem toho podporuje infikované melanómové bunky vo vytváraní proteínu, ktorý sa nazýva GM-CSF. Tento proteín stimuluje imunitný systém pacienta (prirodzenú obranu tela), aby rozoznal a zničil melanómové bunky.

## **Aké prínosy lieku Imlygic boli preukázané v štúdiách?**

Liek Imlygic sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 436 pacientov s neoperovateľným melanómom, ktorý sa rozšíril do ďalších častí tela (nie však do kostí a mozgu). Štúdia, ktorá trvala 24 mesiacov, porovnávala liek Imlygic s proteínom GM-CSF podávaným injekčne pod kožu. Hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov, ktorí odpovedali na liečbu a u ktorých odpoveď trvala aspoň šesť mesiacov, kým sa zdravie pacientov zhoršilo alebo kým potrebovali inú liečbu. Odpoveď na liečbu bola vymedzená ako zmiernenie príznakov melanómu aspoň o 50 %.

Pokiaľ ide o podskupinu pacientov v štúdii (249 pacientov), u ktorých sa ochorenie nerozšírilo do pľúc alebo do iných vnútorných orgánov, pretrvávajúcu odpoveď na liečbu malo 25 % (41 zo 163) pacientov liečených liekom Imlygic v porovnaní s približne 1 % (1 z 86) pacientov liečených proteínom GM-CSF.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Imlygic?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Imlygic (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 4) sú únava, zimnica, pyrexia (horúčka), nauzea (pocit nevoľnosti), ochorenie podobné chrípke a bolesť na mieste podania injekcie. Tieto vedľajšie účinky boli väčšinou miernej až strednej závažnosti. Najčastejším závažným vedľajším účinkom (postihujúcim asi 2 osoby zo 100) bola celulitída (infekcia vrchných vrstiev kože). Keďže liek Imlygic obsahuje herpetický vírus, tento vírus sa môže neskôr reaktivovať a spôsobiť herpetické infekcie, ako je opar. U pacientov so slabým imunitným systémom (napr. pacienti infikovaní vírusom HIV) môže liek Imlygic zapríčiniť rozsiahlejšie ochorenie. Liek Imlygic nesmú používať pacienti so závažne poškodeným imunitným systémom, pretože ak sa vírus reaktivuje, herpetická infekcia by sa mohla rozšíriť do ďalších častí tela. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Imlygic a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Imlygic povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry poznamenal, že liek Imlygic je terapia s novým mechanizmom účinku, ktorá môže byť cenným prídavkom k existujúcim terapiám na pokročilý neoperovateľný melanóm, na ktorý je potrebná nová liečba. Pacienti s neoperovateľným melanómom, ktorý sa rozšíril do ďalších častí tela (nie však do kostí, mozgu alebo pľúc), vykazovali pri liečbe liekom Imlygic predĺženú redukciu melanómových nádorov, hoci stále nie je známe, či sa to premietne do dlhšieho prežitia. Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Imlygic bol pomerne dobre znášaný a vedľajšie účinky boli väčšinou miernej alebo strednej závažnosti. Výbor preto rozhodol, že prínosy lieku Imlygic sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Imlygic?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Imlygic bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Imlygic vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť zaviedla riadený program distribúcie do určených centier, aby sa zabezpečilo dodržiavanie požiadaviek na uchovávanie v chlade a manipuláciu a riadenie distribúcie pacientom. Liek bude v rámci tohto programu dodávaný len lekárom, ktorí dostali príslušné vzdelávacie materiály o riziku herpetickej infekcie, najmä u pacientov s poškodeným imunitným systémom, o riziku prenosu vírusu na zdravotníckych pracovníkov alebo na iné osoby blízke pacientovi (náhodné vystavenie) a o potrebných opatreniach, ktoré treba prijať pri podávaní a likvidácii lieku. Pacienti dostanú tiež vzdelávacie materiály a pohotovostnú kartu pacienta informujúcu o rizikách lieku a o predchádzaní náhodnému vystaveniu lieku Imlygic.

Spoločnosť okrem toho uskutoční tri štúdie na lepšie charakterizovanie prínosov a rizík lieku Imlygic vrátane štúdie lieku Imlygic u pacientov s pokročilým melanómom, ktorý sa dá chirurgicky odstrániť.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## **Ďalšie informácie o lieku Imlygic**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Imlygic a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovom sídle agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Imlygic, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.