



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772486/2014
EMA/H/C/002085

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Lymphoseek

tilmanocept

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lymphoseek. 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 Lymphoseek.

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

Čo je liek Lymphoseek a na čo sa používa?

Lymphoseek je diagnostický liek, ktorý sa používa u pacientov s rakovinou na identifikáciu sentinelových lymfatických uzlín. Sentinelové lymfatické uzliny sú regionálne lymfatické uzliny, do ktorých sa rakovina pravdepodobne šíri najprv. Keď sa sentinelové lymfatické uzliny nájdu, chirurgicky sa odstránia a skontrolujú na prítomnosť rakovinových buniek. Pomôže to pri rozhodovaní, či je potrebná ďalšia operácia na odstránenie lymfatických uzlín. Keď sa zistí, že v sentinelových uzlinách sa rakovinové bunky nenachádzajú, nemusí sa vykonať rozsiahlejšia operácia lymfatických uzlín.

Liek Lymphoseek sa používa u pacientov s karcinómom prsníka, melanómom (kožným karcinómom) a typom karcinómu úst, ktorý je známy ako karcinóm skvamóznych buniek. Liek obsahuje účinnú látku tilmanocept.

Ako sa liek Lymphoseek používa?

Lymphoseek je roztok, ktorý sa podáva injekčne buď do rakovinového tkaniva alebo do jeho okolia a predpokladá sa, že sa naviaže na okolité lymfatické uzliny a zabuduje sa v nich. Pred podaním injekcie lieku Lymphoseek pacientovi je liek značený rádioaktívnou látkou, to znamená, že je značený



malým množstvom žiarenia. Potom sa použije špeciálna kamera, ktorá deteguje žiarenie, aby sa zistilo, kde sa lymfatické uzliny nachádzajú, teda kde sa karcinóm pravdepodobne rozšíril.

Liek Lymphoseek môžu používať len zdravotnícki pracovníci, ktorí sú odborníkmi na mapovanie lymfatických uzlín. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Lymphoseek účinkuje?

Účinná látka lieku Lymphoseek, tilmanocept, sa viaže na proteíny, ktoré sa nazývajú proteíny viažuce manózu, ktoré sa nachádzajú vo veľkom množstve v určitých imunitných bunkách v lymfatických uzlinách. Keďže liek značený rádioaktívnou látkou sa viaže na tieto proteíny, zabuduje sa v lymfatických uzlinách obklopujúcich karcinóm, vďaka čomu je viditeľný pomocou špeciálnej kamery. Lymfatické uzliny sa potom môžu skontrolovať na prítomnosť rakovinových buniek.

Aké prínosy lieku Lymphoseek boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Lymphoseek sa preukázali v dvoch hlavných štúdiách, v ktorých sa lymfatické uzliny 311 pacientov s karcinómom prsníka alebo karcinómom kože zmapovali najprv pomocou lieku Lymphoseek a potom inou metódou zahŕňajúcou použitie farbiva známeho ako vitálne modré farbivo. Modré farbivo sa používa počas operácie na zafarbenie lymfatických uzlín, takže môžu byť viditeľné a skontrolované na prítomnosť rakovinového tkaniva.

V týchto dvoch štúdiách lekári boli schopní pomocou lieku Lymphoseek zistiť vyšší počet sentinelových lymfatických uzlín ako pomocou modrého farbiva: pomocou lieku Lymphoseek boli identifikované takmer všetky lymfatické uzliny identifikované pomocou modrého farbiva (98 % v jednej štúdii a 100 % v druhej štúdii), zatiaľ čo pomocou modrého farbiva bolo identifikovaných len asi 70 %, respektíve 60 % lymfatických uzlín identifikovaných pomocou lieku Lymphoseek.

V tretej štúdii zahŕňajúcej pacientov s karcinómom na hlave a krku vrátane karcinómu v ústach sa použil liek Lymphoseek na detekciu sentinelových lymfatických uzlín pred chirurgickým odstránením lymfatických uzlín u pacientov. Pomocou lieku Lymphoseek boli identifikovaní takmer všetci pacienti (38 z 39) s lymfatickými uzlinami obsahujúcimi rakovinové bunky.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lymphoseek?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lymphoseek pozorované v klinických štúdiách sú bolesť a podráždenie na mieste vpichu (pozorované u menej ako 1 pacienta z 100). Ďalšie vedľajšie účinky boli menej časté, mierne a krátkodobé. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lymphoseek a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lymphoseek povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry poznamenal, že na základe štúdií sa preukázalo, že použitie lieku Lymphoseek vedie k vyššej miere detekcie sentinelových lymfatických uzlín ako použitie vitálneho modrého farbiva. Vzhľadom na význam lokalizácie lymfatických uzlín pri liečbe rakoviny a vzhľadom na kontrolovateľné vedľajšie účinky pozorované pri použití lieku Lymphoseek výbor dospel k záveru, že prínosy lieku 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 Lymphoseek?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Lymphoseek

Dňa 19. novembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Lymphoseek na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lymphoseek a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke 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 Lymphoseek, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2014