



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imjudo (*tremelimumab*)

Pregled zdravila Imjudo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Imjudo in za kaj se uporablja?

Imjudo je zdravilo za zdravljenje raka. Uporablja se za zdravljenje:

- hepatocelularnega karcinoma (vrste raka jeter) pri predhodno nezdravljenih odraslih bolnikih, pri katerih je bolezen napredovala ali je neresektabilna (je ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom). Uporablja se v kombinaciji z durvalumabom, tj. drugim zdravilom za zdravljenje raka;
- nedrobnoceličnega raka pljuč (NSCLC), ki je metastaziral (se razširil v druge dele telesa), pri predhodni nezdravljenih odraslih bolnikih. Daje se v kombinaciji z durvalumabom in kemoterapijo na osnovi platine in se uporablja, kadar pri raku niso dokazali mutacij (sprememb) v tako imenovanih genih *EGFR* in *ALK*.

Zdravilo Imjudo vsebuje učinkovino tremelimumab.

Kako se zdravilo Imjudo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Imjudo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo Imjudo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja približno eno uro. Pri zdravljenju hepatocelularnega karcinoma se zdravilo Imjudo da v enkratnem odmerku, v kombinaciji z durvalumabom. Nato se zdravljenje z durvalumabom daje vsake štiri tedne kot samostojno zdravilo, dokler se bolezen ne poslabša ali neželeni učinki ne postanejo nesprejemljivi. Pri zdravljenju nedrobnoceličnega raka pljuč se zdravilo Imjudo daje v kombinaciji z durvalumabom in kemoterapijo, dokler se bolezen ne poslabša ali neželeni učinki postanejo nesprejemljivi, in sicer v največ petih odmerkih.

Za več informacij glede uporabe zdravila Imjudo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Imjudo deluje?

Učinkovina v zdravilu Imjudo, tremelimumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine). Zasnovano je tako, da se veže na beljakovino CTLA-4, ki nadzira aktivnost celic T, ki so del imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), in jo zavira. Zdravilo z zaviranjem beljakovine CTLA-4

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



poveča število in aktivnost celic T, ki lahko nato uničijo rakave celice. To naj bi upočasnilo širjenje raka.

Kakšne koristi zdravila Imjudo so se pokazale v študijah?

V glavni študiji pri predhodno nezdravljenih bolnikih z napredujočim hepatocelularnim karcinomom, pri katerih raka ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom, je zdravilo Imjudo v kombinaciji z durvalumabom podaljšalo celokupni čas preživetja bolnikov v primerjavi s standardnim zdravljenjem (sorafenibom): bolniki, ki so prejeli zdravilo Imjudo in durvalumab (393 bolnikov), so v povprečju živeli 16,4 meseca, bolniki, ki so prejeli sorafenib (389 bolnikov), pa 13,8 meseca. Pri približno 20 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Imjudo in durvalumab, se je tumor zmanjšal ali izginil, ta odziv pa je v povprečju trajal približno 22 mesecev. Pri približno 5 % bolnikov, ki so prejeli sorafenib, je prišlo do odziva na zdravljenje, ki je v povprečju trajal 18 mesecev.

V glavni študiji pri bolnikih z metastatskim nedrobnoceličnim rakom pljuč je 338 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Imjudo v kombinaciji z durvalumabom in kemoterapijo, v povprečju živelo 14 mesecev, 337 bolnikov, ki so prejeli samo kemoterapijo, pa 12 mesecev. Prav tako so živeli dlje brez poslabšanja bolezni: povprečno približno šest mesecev v primerjavi s petimi meseci pri bolnikih, ki so prejeli samo kemoterapijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Imjudo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Imjudo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Imjudo v kombinaciji z durvalumabom (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so izpuščaj, pruritus (srbenje), driska, bolečine v trebuhu, zvišane ravni jetrnih encimov, povišana telesna temperatura, hipotiroidizem (nezadostno delovanje ščitnice), kašelj in periferni edem (otekanje, zlasti gležnjev in stopal).

Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so kolitis (vnetje debelega črevesa), driska in pljučnica (okužba pljuč).

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Imjudo v kombinaciji z durvalumabom in kemoterapijo na osnovi platine (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), navzeja (siljenje na bruhanje), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), utrujenost, zmanjšan tek, izpuščaj, trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), driska, levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic), zaprtje, bruhanje, zvišane ravni jetrnih encimov, povišana telesna temperatura, okužbe zgornjih dihal (nosu in grla), pljučnica, hipotiroidizem, bolečine v sklepih, kašelj in pruritus.

Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so pljučnica, anemija, trombocitopenija, kolitis, driska, povišana telesna temperatura in nevtropenija s povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Imjudo je pogosto povezano z neželenimi učinki, ki se pojavijo zaradi delovanja imunskega sistema na organe, kot so imunsko pogojeni kolitis, hepatitis (vnetje jeter) in hipotiroidizem.

Zakaj je bilo zdravilo Imjudo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Imjudo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Imjudo, ki se daje v kombinaciji z durvalumabom za zdravljenje hepatocelularnega karcinoma ali z durvalumabom in kemoterapijo za zdravljenje nedrobnoceličnega raka pljuč, lahko podaljša čas življenja bolnikov v primerjavi s standardnim zdravljenjem. Pri zdravljenju hepatocelularnega karcinoma so neželeni učinki zdravila Imjudo, ki se daje v kombinaciji z durvalumabom, lahko resni, vendar niso resnejši od tistih, ki se pojavijo pri standardnem zdravljenju. Pri zdravljenju nedrobnoceličnega raka pljuč so neželeni učinki dodajanja zdravila Imjudo in durvalumaba kemoterapiji, zlasti v zvezi z neželenimi učinki, povezanimi z imunskim sistemom, lahko resni, zato je potrebna previdnost pri zdravljenju slabotnih ali starejših bolnikov.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imjudo?

Podjetje, ki trži zdravilo Imjudo, mora zdravstvenim delavcem, ki predpisujejo zdravilo, zagotoviti izobraževalno gradivo o možnem tveganju za neželene učinke, povezane z imunskim sistemom. Bolniki bodo od zdravnika prejeli tudi opozorilno kartico, na kateri so povzete ključne varnostne informacije o tem zdravilu.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Imjudo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Imjudo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Imjudo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Imjudo

Za zdravilo Imjudo je bilo 20. februarja 2023 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Imjudo so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2023.