



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772487/2014
EMA/H/C/002085

Povzetek EPAR za javnost

Lymphoseek

tilmanocept

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lymphoseek. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Lymphoseek naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Lymphoseek in za kaj se uporablja?

Zdravilo Lymphoseek se uporablja v diagnostične namene pri bolnikih z rakom za zaznavanje varovalnih bezgavk. Varovalne bezgavke so regionalne bezgavke, na katere se rak najverjetneje najprej razširi. Ko odkrijejo varovalne bezgavke, jih kirurško odstranijo in nato preverijo, ali vsebujejo rakave celice. To pomaga pri odločitvi, ali so potrebni nadaljnji posegi, da bi odstranili več bezgavk. Če v varovalnih bezgavkah ne odkrijejo raka, se je mogoče izogniti obsežnejšemu kirurškemu posegu na bezgavkah.

Zdravilo Lymphoseek se uporablja pri bolnikih z rakom dojke, melanomom (kožnim rakom) in vrsto raka ust, imenovano skvamozni karcinom. Vsebuje zdravilno učinkovino tilmanocept.

Kako se zdravilo Lymphoseek uporablja?

Zdravilo Lymphoseek je raztopina, ki se injicira v bližino ali notranjost rakavega tkiva. Pričakuje se, da se bo vezalo na bližnje bezgavke in se nakopičilo v njih. Preden se injicira bolniku, se zdravilo Lymphoseek „radiološko označi“, kar pomeni, da se mu doda majhna količina snovi, ki oddaja sevanje. S posebno kamero, ki zaznava sevanje, se nato ugotavlja, kje so bezgavke in s tem kam se bo rak najverjetneje razširil.



Zdravilo Lymphoseek naj uporabljajo le zdravstveni delavci z izkušnjami pri mapiranju bezgavk. Izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Lymphoseek deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Lymphoseek, tilmanocept, se veže na beljakovine, ki vežejo manozo, te pa je mogoče v velikih količinah najti v določenih imunskih celicah v bezgavkah. Z vezavo na omenjene beljakovine se to radiološko označeno zdravilo nakopiči v bezgavkah okoli raka, zaradi česar so vidne s posebno kamero. Nato je mogoče preveriti, ali bezgavke vsebujejo rakave celice.

Kakšne koristi je zdravilo Lymphoseek izkazalo v študijah?

Koristi zdravila Lymphoseek so bile dokazane v dveh glavnih študijah, v katerih so 311 bolnikom z rakom dojke ali kožnim rakom mapirali bezgavke, in sicer najprej z zdravilom Lymphoseek, nato pa z drugo metodo, ki vključuje uporabo „vitalnega modrega barvila“. Modro barvilo se uporablja med kirurškim posegom, da obarva bezgavke, ki tako postanejo vidne in je mogoče preveriti, ali vsebujejo rakavo tkivo.

V teh dveh študijah so zdravniki z zdravilom Lymphoseek odkrili večje število varovalnih bezgavk kakor z modrim barvilom: skoraj vse bezgavke, ki jih je zaznalo modro barvilo, je zaznalo tudi zdravilo Lymphoseek (98 % v prvi študiji in 100 % v drugi), medtem ko je modro barvilo odkrilo le okoli 70 % oziroma 60 % bezgavk, ki jih je odkrilo zdravilo Lymphoseek.

V tretji študiji pri bolnikih z rakom glave in vratu, vključno z rakom ust, so zdravilo Lymphoseek uporabili za zaznavanje varovalnih bezgavk, preden so bolnikom bezgavke kirurško odstranili. Zdravilo Lymphoseek je bilo v skoraj vseh primerih (38 od 39) uspešno pri odkrivanju rakavih bezgavk.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lymphoseek?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Lymphoseek, opažena v kliničnih študijah, sta bila bolečina in draženje na mestu injiciranja (opažena pri manj kot 1 bolniku od 100). Ostali neželeni učinki so bili občasni, blagi in kratkotrajni. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Lymphoseek, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lymphoseek odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je ugotovil, da so študije pokazale, da je bilo z zdravilom Lymphoseek zaznано večje število varovalnih bezgavk kakor z vitalnim modrim barvilom. Glede na pomen lociranja bezgavk pri zdravljenju raka in na obvladljivost neželenih učinkov, opaženih pri zdravilu Lymphoseek, je odbor zaključil, da so njegove koristi večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Lymphoseek je bil pripravljen načrt za obvladovanje tveganja. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Lymphoseek in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta za obvladovanje tveganja](#).

Druge informacije o zdravilu Lymphoseek

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Lymphoseek, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. novembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta za obvladovanja tveganja za zdravilo Lymphoseek sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lymphoseek preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2014.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet