



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410890/2013
EMEA/H/C/002513

Povzetek EPAR za javnost

Provenge

avtologne mononuklearne celice iz periferne krvi, aktivirane s PAP-GM-CSF (sipuleucel-T)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Provenge. 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 Provenge naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Provenge in za kaj se uporablja?

Provenge je zdravilo proti raku, ki se pripravi za vsakega bolnika posebej iz njegovih lastnih imunskih celic (tj. celic, ki so del naravnega obrambnega sistema telesa). Zdravilo Provenge se uporablja za zdravljenje odraslih moških z rakom prostate (žleze moškega reproduktivnega sistema), ki imajo malo simptomov oziroma jih sploh nimajo. Uporablja se, kadar je rak metastatski (razširjen na druge dele telesa) in kadar kastracija z zdravili ali kirurška kastracija (prekinitev izločanja moških hormonov) ni bila učinkovita ali ne učinkuje več, zdravljenje s kemoterapijo (zdravili, ki uničijo hitro rastoče celice, kot so rakave celice) pa še ni primerno. Tovrstni rak prostate se imenuje na kastracijo odporen metastatski rak prostate.

Zdravilo Provenge je vrsta zdravila za napredno zdravljenje, ki se imenuje „zdravilo za somatsko celično zdravljenje“. Gre za skupino zdravil, ki vsebujejo celice ali tkiva, ki so bili spremenjeni tako, da se lahko uporabljajo za zdravljenje, diagnosticiranje ali preprečevanje bolezni.

Kako se zdravilo Provenge uporablja?

Izdaja zdravila Provenge je le na recept. Dajati ga je treba pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka prostate, in v okolju, kjer je na voljo oprema za oživljanje.



Zdravilo Provenge je na voljo v obliki tekoče disperzije za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno. Tri dni pred infundiranjem se opravi postopek, imenovan levkaferaza, s katerim se iz bolnikove krvi pridobijo imunske celice, ki se nato pošljejo v proizvodni obrat, kjer pripravijo zdravilo. Ko je zdravilo pripravljeno, se bolniku vbrizga v obliki infuzije, ki traja približno 1 uro. Levkaferazo in infundiranje je treba nato ponoviti še dvakrat v približno 2-tedenskih razmikih. Približno pol ure pred vsakim infundiranjem mora bolnik vzeti paracetamol in antihistaminik za zmanjšanje reakcij, povezanih z infundiranjem zdravila Provenge. Bolnika je treba spremljati še najmanj pol ure po infundiranju. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Provenge deluje?

Provenge je zdravilo za imunoterapijo, kar pomeni, da spodbuja imunski sistem k uničenju rakavih celic. Vsebuje imunske celice, pridobljene iz bolnikove krvi. Tem celicam nato zunaj bolnikovega telesa primešajo „fuzijsko beljakovino“, ki jo privzamejo celice. Fuzijsko beljakovino sestavlja prostatična kislina fosfataza (PAP – prostatic acid phosphatase), tj. molekula, ki jo najdemo v večini celic raka prostate in je vezana na granulocitne makrofagne kolonije spodbujajoči faktor (GM-CSF – granulocyte-macrophage colony-stimulating factor), tj. molekulo, ki aktivira imunske celice. Ko se imunske celice infundirajo nazaj v bolnika, spodbudijo imunski odziv proti PAP in s tem povzročijo, da imunski sistem napade in uniči celice raka prostate, ki vsebujejo PAP.

Kakšne koristi je zdravilo Provenge izkazalo v študijah?

Zdravilo Provenge je v primerjavi s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) izboljšalo celokupno preživetje (povprečen čas preživetja) bolnikov z na kastracijo odpornim metastatskim rakom prostate). V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 512 bolnikov, je bilo povprečno celokupno preživetje pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Provenge, 25,8 meseca, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa 21,7 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Provenge?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Provenge (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) vključujejo mrzlico, utrujenost, pireksijo (povišano telesno temperaturo), navzeo (slabost), artralgijsko (bolečine v sklepih), glavobol in bruhanje. Resni neželeni učinki zdravila Provenge vključujejo hude akutne reakcije na infundiranje, hudo okužbo (sepsa zaradi katetra in stafilokokno bakteriemijo), srčno kap in cerebrovaskularne dogodke (povezane z oskrbo možganov s krvjo). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Provenge, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Provenge odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Provenge večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. CHMP je menil, da je izboljšanje celokupnega preživetja, ki so ga opazili pri uporabi zdravila Provenge, pomembno za bolnike. V zvezi z varnostjo je menil, da so bolniki zdravilo Provenge na splošno dobro prenašali. Glavna tveganja vključujejo akutne reakcije na infundiranje, toksične učinke, povezane s postopkom levkaferaze, in okužbe, vendar je CHMP menil, da so ta tveganja obvladljiva in ustrezno nadzorovana z ukrepi za zmanjšanje tveganj, ki so bili sprejeti za to zdravilo.

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

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

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Provenge, zagotovila izobraževalno gradivo za zdravnike in bolnike z navodili za uporabo zdravila in postopka levkafereze. Priskrbela bo tudi kartice za bolnike za beleženje predvidene levkafereze in datumov infuzij. Prav tako bo družba v EU vzpostavila register bolnikov, zdravljenih z zdravilom Provenge, ki bo namenjen spremljanju celokupnega preživetja in poročil o neželenih učinkih (zlasti možganski in srčni kapi), ter priskrbela podatke iz registra v ZDA. Izvedla bo tudi nadaljnje študije za pridobitev dodatnih podatkov v podporo učinkovitosti zdravila Provenge.

Druge informacije o zdravilu Provenge

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Provenge, veljavno po vsej Evropi, odobrila dne 6. septembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Provenge je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Provenge preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2013.