



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imjudo (*tremelimumab*)

Sammanfattning av Imjudo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Imjudo och vad används det för?

Imjudo är ett cancerläkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Hepatocellulärt karcinom (en typ av levercancer) hos vuxna patienter som inte har behandlats tidigare och vars sjukdom är avancerad eller icke-resektabel (dvs. inte kan avlägsnas på kirurgisk väg). Det ges i kombination med durvalumab, ett annat cancerläkemedel.
- Icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som har metastaserat (spridit sig till andra delar av kroppen) hos vuxna patienter som inte behandlats tidigare. Det ges tillsammans med durvalumab och platinabaserad kemoterapi när det inte finns tecken på mutationer (förändringar) i de så kallade *EGFR*- och *ALK*-generna.

Imjudo innehåller den aktiva substansen tremelimumab.

Hur används Imjudo?

Imjudo är receptbelagt och behandling måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Imjudo ges som en infusion (dropp) i en ven under cirka en timme.

För behandling av hepatocellulärt karcinom ges Imjudo en gång, i kombination med durvalumab.

Därefter ges durvalumab som enda läkemedel var fjärde vecka tills sjukdomen förvärras eller biverkningarna blir oacceptabla.

Vid behandling av NSCLC ges Imjudo i kombination med durvalumab och kemoterapi tills sjukdomen förvärras eller biverkningarna blir oacceptabla, eller i upp till fem doser.

För mer information om hur du använder Imjudo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Imjudo?

Den aktiva substansen i Imjudo, tremelimumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein). Den har utformats för att binda till och blockera CTLA-4, ett protein som kontrollerar aktiviteten hos T-cellerna, som är en del av immunsystemet. Genom att blockera CTLA-4 ökar läkemedlet antalet T-

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



celler och deras aktivitet, så att fler cancerceller kan dödas. Detta förväntas bromsa spridningen av cancer.

Vilka fördelar med Imjudo har visats i studierna?

I en huvudstudie på patienter med avancerat hepatocellulärt karcinom som inte hade behandlats tidigare och vars cancer inte kunde avlägsnas kirurgiskt, ledde behandling med Imjudo i kombination med durvalumab till en längre total överlevnadstid jämfört med standardbehandling (sorafenib): de patienter som fick Imjudo plus durvalumab (393 patienter) levde i genomsnitt 16,4 månader, jämfört med 13,8 månader för de patienter som fick sorafenib (389 patienter). Hos omkring 20 procent av patienterna som fick Imjudo och durvalumab krympte eller försvann tumören, och detta svar varade i genomsnitt omkring 22 månader. Omkring 5 procent av de patienter som fick sorafenib svarade på behandlingen och deras svar varade i genomsnitt i 18 månader.

I en huvudstudie som omfattade patienter med metastaserande NSCLC levde de 338 patienter som fick Imjudo i kombination med durvalumab och kemoterapi i genomsnitt i 14 månader, jämfört med 12 månader för de 337 patienter som endast fick kemoterapi. De levde också längre tid utan att deras sjukdom förvärrades: i genomsnitt cirka 6 månader, jämfört med 5 månader för de patienter som endast fick kemoterapi.

Vilka är riskerna med Imjudo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Imjudo finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imjudo i kombination med durvalumab (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hudutslag, pruritus (klåda), diarré, buksmärta (magont), ökade nivåer av leverenzym, feber, hypotyreos (underaktiv sköldkörtel), hosta och perifert ödem (svullnad, särskilt i fotleder och fötter).

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är kolit (inflammation i tjocktarmen), diarré och pneumoni (infektion i lungorna).

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imjudo i kombination med durvalumab och platinabaserad kemoterapi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), illamående, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektion), trötthet, minskad aptit, hudutslag, trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar), diarré, leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar), förstoppning, kräkningar, förhöjda nivåer av leverenzym, feber, infektioner i de övre luftvägarna (näs- och halsinfektioner), pneumoni, hypotyreos, ledsmärta, hosta och pruritus (klåda).

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är pneumoni, anemi, trombocytopeni, kolit, diarré, feber och neutropeni med feber.

Imjudo ger ofta biverkningar relaterade till immunsystemets aktivitet i kroppens organ, till exempel immunmedierad kolit, hepatit (inflammation i levern) och hypotyreos.

Varför är Imjudo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Imjudo är större än riskerna och att Imjudo kan godkännas för försäljning i EU.

Imjudo i kombination med durvalumab för att behandla hepatocellulärt karcinom eller tillsammans med både durvalumab och kemoterapi för att behandla metastaserande NSCLC, kan förlänga den tid som patienterna lever jämfört med övelevnadstiden vid standardbehandling. Vid behandling av

hepatocellulärt karcinom kan biverkningarna som orsakas av Imjudo i kombination med durvalumab vara allvarliga, men de är inte allvarligare än biverkningarna vid standardbehandlingen mot denna sjukdom. Vid behandling av NSCLC kan Imjudo och durvalumab som tilläggsbehandling till kemoterapi ge allvarliga biverkningar, i synnerhet immunrelaterade sådana. Särskild försiktighet bör därför iakttas när patienter med skör hälsa och äldre patienter ges denna behandling.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imjudo?

Företaget som marknadsför Imjudo måste förse hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver läkemedlet med utbildningsmaterial om risken för immunrelaterade biverkningar. Patienterna kommer också att få ett varningskort från sin läkare med en sammanfattning av viktig säkerhetsinformation om läkemedlet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Imjudo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Imjudo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Imjudo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Imjudo

Den 20 februari 2023 beviljades Imjudo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Imjudo finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2023.