



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/708487/2015  
EMA/H/C/002771

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Imlygic

talimogenum laherparepvecum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Imlygic. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Imlygic používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Imlygic, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Imlygic a k čemu se používá?

Imlygic je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s melanomem (typem kožního nádoru), který nelze chirurgicky odstranit a který se rozšířil do dalších částí těla (nikoli však do kostí, plic, mozku a dalších vnitřních orgánů).

Přípravek Imlygic je druh léčivého přípravku pro moderní terapie označovaný jako „přípravek pro genovou terapii“. Jedná se o druh léčivého přípravku, který působí tak, že do buněk těla dodává geny. Obsahuje léčivou látku talimogen laherparepvek.

### Jak se přípravek Imlygic používá?

Léčba přípravkem Imlygic by měla být zahájena lékařem se zkušenostmi s protinádorovou léčbou a měla by být prováděna pod jeho dohledem.

Přípravek Imlygic je dostupný ve formě injekčního roztoku o dvou různých silách. Podává se formou injekce do melanomů. V první dávce se použije nižší síla přípravku Imlygic, v dalších dávkách však síla vyšší. Druhá dávka se podá tři týdny po první. Léčba pokračuje každé dva týdny po dobu nejméně šesti měsíců, pokud lékař neusoudí, že léčivý přípravek pro pacienta již není příznivý. Objem injekčně



podaného přípravku závisí na velikosti nádoru a počtu nádorů, do kterých se látka podává. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

## **Jak přípravek Imlygic působí?**

Léčivá látka v přípravku Imlygic, talimogen laherparepvek, je druh léčivého přípravku pro genovou terapii označovaný jako „onkolytický virus“. Je odvozena z oslabeného viru herpes simplex typu 1 (virus oparu). Virus byl modifikován, aby byl schopen infikovat buňky melanomu a rozmnožovat se v nich. Přípravek Imlygic využívá k rozmnožování vlastní mechanismus buněk melanomu a nakonec buňky melanomu pohltí a vyhubí. Přestože přípravek Imlygic může proniknout do zdravých buněk, není navržen tak, aby se v nich rozmnožoval.

Přípravek Imlygic navíc způsobuje, že infikované buňky melanomu vytváří protein zvaný GM-CSF. Tento protein stimuluje imunitní systém pacienta (přirozenou obranyschopnost těla) k tomu, aby buňky melanomu rozpoznával a ničil.

## **Jaké přínosy přípravku Imlygic byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Imlygic byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 436 pacientů s melanomy, které nebylo možné chirurgicky odstranit a které se rozšířily do dalších částí těla (nikoli však do kostí a mozku). Studie probíhala po dobu 24 měsíců a srovnávala přípravek Imlygic s proteinem GM-CSF podaným injekčně pod kůži. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří na léčbu reagovali, přičemž tato reakce trvala nejméně šest měsíců, než se zdravotní stav pacientů zhoršil nebo než bylo třeba nasadit jinou léčbu. Reakce na léčbu byla definována jako nejméně 50% ústup příznaků melanomu.

Ve skupině pacientů ve studii (249 pacientů), u nichž se onemocnění nerozšířilo do plic ani do jiných vnitřních orgánů, přetrvávající reakci na léčbu vykazovalo 25 % (41 ze 163) pacientů, kterým byl podáván přípravek Imlygic, oproti přibližně 1 % (1 z 86) pacientů léčených proteinem GM-CSF.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Imlygic?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Imlygic (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 4) jsou únava, zimnice, pyrexie (horečka), nauzea (pocit nevolnosti), onemocnění podobné chřipce a bolest v místě vpichu injekce. Většina těchto nežádoucích účinků byla mírného až středně závažného charakteru. Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem (který postihl přibližně 2 osoby ze 100) byla celulitida (infekce horních vrstev kůže). Jelikož přípravek Imlygic obsahuje herpetický vir, může dojít k pozdější reaktivaci tohoto viru a vzniku herpetických infekcí, jako jsou opary. U pacientů se slabým imunitním systémem (např. u pacientů trpících HIV) může přípravek Imlygic způsobit rozsáhlejší onemocnění. Přípravek Imlygic nesmí být podáván pacientům s vážně oslabeným imunitním systémem, protože pokud dojde k reaktivaci viru, herpetická infekce by se mohla rozšířit do dalších částí těla. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Imlygic je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Imlygic schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury konstatoval, že přípravek Imlygic představuje léčbu s novým mechanismem účinku, jež může být cenným doplněním stávajících způsobů léčby melanomu v pokročilém stadiu, který nelze chirurgicky odstranit, což je oblast s nenaplněnou léčebnou potřebou. U pacientů s melanomem, který nebylo možné chirurgicky odstranit a který se rozšířil do dalších částí těla (nikoliv však do kostí, mozku či plic), došlo při léčbě přípravkem Imlygic k dlouhodobému ústupu melanomů, ačkoli stále není známo, zda to povede k prodloužení přežití. Co se týče bezpečnosti, přípravek Imlygic byl relativně dobře snášen a většina nežádoucích účinků byla

mírného až středně závažného charakteru. Výbor CHMP proto rozhodl, že přínosy přípravku Imlygic převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imlygic?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Imlygic byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Imlygic zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost zavedla program kontrolované distribuce přípravku stanoveným centřům, aby bylo zabezpečeno, že jsou dodržovány požadavky na uchovávání přípravku v chladu a na manipulaci s ním a aby byla kontrolována distribuce přípravku pacientům. V rámci tohoto programu bude léčivý přípravek dodáván pouze lékařům, kteří obdrželi příslušné vzdělávací materiály o riziku herpetické infekce, především u pacientů s oslabeným imunitním systémem, o riziku přenosu viru na zdravotnické pracovníky nebo další osoby, které jsou s pacientem v úzkém kontaktu (náhodná expozice), a o nutných opatřeních, která musí být při podávání přípravku a jeho likvidaci dodržována. Pacienti rovněž obdrží vzdělávací materiály a kartu pacienta s informacemi o rizicích spojených s tímto léčivým přípravkem a o tom, jak předejít náhodné expozici přípravku Imlygic.

Společnost dále provede tři studie, aby dále popsala přínosy a rizika přípravku Imlygic, včetně studie přípravku Imlygic u pacientů s melanomem v pokročilém stadiu, který lze odstranit chirurgicky.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

## **Další informace o přípravku Imlygic**

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Imlygic je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Imlygic naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.