



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Imlygic

talimogene laherparepvec

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Imlygic. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Imlygic.

Per informazioni pratiche sull'uso di Imlygic, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Imlygic?

Imlygic è un medicinale antitumorale usato nel trattamento di adulti affetti da melanoma (una forma di tumore della pelle) che non può essere rimosso chirurgicamente e che si è diffuso ad altre parti del corpo (eccetto ossa, polmoni, cervello e altri organi interni).

Imlygic è un tipo di medicinale per terapia avanzata denominato "prodotto di terapia genica", ossia un tipo di medicinale che agisce introducendo geni nelle cellule dell'organismo. Contiene il principio attivo talimogene laherparepvec.

Come si usa Imlygic?

Il trattamento con Imlygic deve essere iniziato e somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei tumori.

Imlygic è disponibile come soluzione iniettabile in due concentrazioni differenti. È somministrato tramite iniezione nei melanomi. Per somministrare la prima dose si usa la concentrazione più bassa di Imlygic, mentre per le dosi successive si usa la concentrazione più alta. La seconda dose si somministra tre settimane dopo la prima dose e il trattamento viene continuato ogni due settimane per almeno sei mesi, salvo nel caso in cui il medico ritenga che il paziente non stia ricevendo alcun beneficio dal medicinale. Il volume di medicinale da iniettare dipende dalla dimensione del tumore e

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



dal numero di tumori da trattare. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Imlygic?

Il principio attivo di Imlygic, il talimogene laherparepvec, è un tipo di terapia genica denominato "virus oncolitico". Deriva dal virus dell'herpes simplex 1 indebolito (il virus dell'herpes labiale). Questo virus è stato modificato in modo da infettare le cellule del melanoma e moltiplicarsi al loro interno. Imlygic usa l'organizzazione interna delle cellule del melanoma per moltiplicarsi, sopraffare e, infine, uccidere le cellule del tumore. Anche se Imlygic può entrare nelle cellule sane, non è progettato per moltiplicarsi al loro interno.

Inoltre, Imlygic induce la produzione di una proteina denominata GM-CSF da parte delle cellule del melanoma infettate. Questa proteina stimola il sistema immunitario del paziente (le difese naturali dell'organismo) a riconoscere e distruggere le cellule del melanoma.

Quali benefici di Imlygic sono stati evidenziati negli studi?

Imlygic è stato esaminato in uno studio principale condotto su 436 pazienti con melanoma inoperabile che si era diffuso ad altre parti dell'organismo (eccetto ossa e cervello). Lo studio, durato 24 mesi, ha messo a confronto Imlygic e GM-CSF iniettato per via sottocutanea. La misura principale dell'efficacia è stata la percentuale di pazienti che hanno risposto al trattamento mantenendo tale risposta per almeno sei mesi, prima del peggioramento della salute o della necessità di un'altra terapia. La risposta al trattamento è stata definita come una riduzione pari ad almeno il 50 % dei segni del melanoma.

Prendendo in considerazione il sottogruppo di pazienti dello studio (249 pazienti) che non presentavano malattia diffusa ai polmoni o altri organi interni, il 25 % (41 su 163) dei pazienti trattati con Imlygic ha avuto una risposta prolungata al trattamento rispetto all'1 % circa (1 su 86) dei pazienti trattati con GM-CSF.

Quali sono i rischi associati a Imlygic?

Gli effetti indesiderati più comuni di Imlygic (che possono riguardare più di 1 persona su 4) sono stanchezza, brividi, piressia (febbre), nausea, malattia simil-influenzale e dolore in sede di iniezione. Questi effetti indesiderati sono stati in gran parte di gravità lieve o moderata. L'effetto indesiderato grave più comune (che riguardava circa 2 persone su 100) è stato la cellulite (infezione degli strati superiori della pelle). Imlygic contiene un virus dell'herpes che può riattivarsi successivamente, causando infezioni da herpes come l'herpes labiale. Nei pazienti che hanno un sistema immunitario debole (ad es., pazienti affetti da HIV), Imlygic può causare una malattia maggiormente diffusa. Imlygic non deve essere somministrato a pazienti con sistema immunitario gravemente compromesso poiché l'eventuale riattivazione del virus potrebbe causare un'infezione da herpes diffusa ad altre parti dell'organismo. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Imlygic, vedere il foglio illustrativo.

Perché Imlygic è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha evidenziato che Imlygic è una terapia basata su un meccanismo d'azione innovativo che potrebbe costituire una valida aggiunta alle terapie esistenti per il melanoma inoperabile in stadio avanzato, un settore con necessità mediche insoddisfatte. I pazienti affetti da melanoma inoperabile diffuso ad altre parti dell'organismo (eccetto ossa, cervello e polmoni) hanno mostrato una riduzione prolungata del melanoma dopo il trattamento con Imlygic, ma non è ancora noto se questo beneficio si tradurrà in una sopravvivenza maggiore. Per

quanto riguarda la sicurezza, Imlygic è stato relativamente ben tollerato e gli effetti indesiderati sono stati in gran parte di gravità lieve o moderata. Il CHMP, pertanto, ha ritenuto che i benefici di Imlygic siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imlygic?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Imlygic sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Imlygic sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

L'azienda ha attuato un programma di distribuzione controllato a centri qualificati, per garantire il rispetto dei requisiti relativi alla conservazione a basse temperature e alla manipolazione e per controllare la distribuzione ai pazienti. Come parte di questo programma, il medicinale sarà fornito esclusivamente ai medici che hanno ricevuto il materiale educativo adeguato sul rischio di infezione da herpes, specialmente in pazienti con sistema immunitario compromesso, sul rischio di trasmissione del virus agli operatori sanitari o ad altri soggetti a stretto contatto con il paziente (esposizione accidentale) e sulle precauzioni necessarie da adottare per la somministrazione e lo smaltimento del prodotto. I pazienti riceveranno anche il materiale educativo e una scheda di allerta medica del paziente con informazioni sui rischi associati al medicinale e su come evitare l'esposizione accidentale a Imlygic.

L'azienda condurrà, inoltre, tre studi per caratterizzare ulteriormente i benefici e i rischi di Imlygic, tra cui uno studio su Imlygic in pazienti affetti da melanoma in stadio avanzato che può essere rimosso chirurgicamente.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Imlygic

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Imlygic consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Imlygic, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.