



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Imlygic

talimogene laherparepvec

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Imlygic. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Imlygic.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Imlygic, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Imlygic e para que é utilizado?

O Imlygic é um medicamento anticancerígeno utilizado no tratamento de adultos com melanoma (um tipo de cancro de pele) que não pode ser removido por cirurgia e que se propagou a outras partes do organismo (exceto os ossos, pulmões, cérebro e outros órgãos internos).

O Imlygic é um tipo de medicamento de terapia avançada denominado medicamento de terapia genética. Trata-se de um tipo de medicamento com um mecanismo de ação que consiste em transferir genes para as células do organismo. Contém a substância ativa talimogene laherparepvec.

### Como se utiliza o Imlygic?

O tratamento com o Imlygic deve ser iniciado e administrado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento do cancro.

O Imlygic está disponível na forma de solução injetável em duas dosagens diferentes. É administrado por injeção nos tumores de melanoma. A primeira dose é administrada utilizando a dosagem mais baixa do Imlygic, mas as doses subsequentes utilizam a dosagem mais alta. A segunda dose é administrada três semanas após a primeira dose e o tratamento é continuado a cada duas semanas durante o mínimo de seis meses, exceto se o médico considerar que o doente não está a beneficiar do

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



medicamento. O volume a injetar depende do tamanho do tumor e do número de tumores a injetar. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

## **Como funciona o Imlygic?**

A substância ativa do Imlygic, o talimogene laherparepvec, é um tipo de terapia genética chamada «vírus oncolítico». É proveniente de um vírus herpes simplex de tipo 1 atenuado (conhecido como herpes labial). Este vírus foi modificado de forma a poder infectar e multiplicar-se dentro das células do melanoma. O Imlygic utiliza os mecanismos das células do melanoma para se multiplicar, acabando por sobrecarregar e matar as células do melanoma. Embora o Imlygic possa entrar nas células saudáveis, não foi concebido para se multiplicar dentro delas.

Além disso, o Imlygic faz com que as células do melanoma infectadas produzam uma proteína chamada GM-CSF. Esta proteína estimula o sistema imunitário do doente (as defesas naturais do organismo) a reconhecer e destruir as células do melanoma.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Imlygic durante os estudos?**

O Imlygic foi estudado num estudo principal envolvendo 436 doentes com melanoma inoperável que se propagou a outras partes do organismo (exceto os ossos e o cérebro). O estudo, que durou 24 meses, comparou o Imlygic ao GM-CSF injetado sob a pele. O principal parâmetro de eficácia foi a proporção de doentes que responderam ao tratamento e para os quais a resposta durou pelo menos seis meses até o agravamento do estado de saúde dos doentes ou até estes necessitarem de outra terapêutica. A resposta ao tratamento foi definida como uma redução de pelo menos 50% nos sinais de melanoma.

Ao analisar o subgrupo de doentes no estudo (249 doentes) cuja doença não se propagou aos pulmões ou outros órgãos internos, 25% (41 em 163) dos doentes tratados com Imlygic apresentaram uma resposta mantida ao tratamento, em comparação com cerca de 1% (1 em 86) dos doentes tratados com GM-CSF.

## **Quais são os riscos associados ao Imlygic?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Imlygic (que podem afetar mais de 1 em cada 4 pessoas) são cansaço, arrepios, pirexia (febre), náuseas (enjoo), doença de tipo gripal e dor no local de injeção. Na sua maioria, estes efeitos secundários foram de gravidade ligeira ou moderada. O efeito secundário grave mais frequente (que afeta cerca de 2 em cada 100 pessoas) foi celulite (infecção das camadas superiores da pele). Uma vez que o Imlygic contém um vírus herpes, este pode reativar-se numa fase posterior, causando infeções herpéticas, como o herpes labial. Nos doentes com um sistema imunitário enfraquecido (por exemplo, doentes com VIH), o Imlygic pode causar uma doença mais generalizada. O Imlygic não deve ser utilizado em doentes com um sistema imunitário gravemente enfraquecido uma vez que, se o vírus for reativado, a infeção herpética poderá propagar-se a outras partes do organismo. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente ao Imlygic, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Imlygic?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência salientou que o Imlygic é uma terapêutica com um novo mecanismo de ação que pode fornecer um valor acrescentado às terapêuticas existentes para o melanoma avançado inoperável, que constitui uma área de necessidade médica não satisfeita. Os doentes com melanoma inoperável que se propagou a outras partes do organismo (exceto ossos, cérebro e pulmões) apresentaram uma redução prolongada dos seus

tumores de melanoma quando tratados com o Imlygic, apesar de não se saber ainda se isto irá traduzir-se numa sobrevivência mais longa. Relativamente à segurança, o Imlygic foi relativamente bem tolerado e, na sua maioria, os efeitos secundários foram de gravidade ligeira ou moderada. Por conseguinte, o CHMP considerou que os benefícios do Imlygic são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Imlygic?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Imlygic. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Imlygic, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

A empresa criou um programa de distribuição controlada para centros qualificados, de modo a garantir que os requisitos de manuseamento e armazenagem frigorífica são observados e a fim de controlar a distribuição para os doentes. Como parte deste programa, o medicamento será fornecido apenas aos médicos que tenham recebido os materiais educacionais relevantes sobre o risco de infeção herpética, especialmente em doentes com um sistema imunitário enfraquecido, sobre o risco de transmissão do vírus para os profissionais de saúde ou outros contactos próximos do doente (exposição acidental), bem como sobre as precauções necessárias a tomar aquando da administração e eliminação do medicamento. Os doentes irão também receber os materiais educacionais e um cartão de alerta do doente com informações sobre os riscos associados ao medicamento e sobre como evitar a exposição acidental ao Imlygic.

A empresa irá igualmente realizar três estudos para caracterizar ainda mais os benefícios e riscos do Imlygic, incluindo um estudo do Imlygic em doentes com melanoma avançado que possa ser removido por cirurgia.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

## **Outras informações sobre o Imlygic**

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Imlygic podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Imlygic, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.