



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772493/2014
EMA/H/C/002085

Περίληψη EPAR για το κοινό

Lymphoseek

tilmanocept

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lymphoseek. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Lymphoseek.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lymphoseek, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Lymphoseek και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lymphoseek είναι διαγνωστικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση των λεμφαδένων φρουρών σε ασθενείς με καρκίνο. Οι λεμφαδένες φρουροί είναι οι πλησιέστεροι στον όγκο λεμφαδένες στους οποίους είναι πιθανότερο να εξαπλωθεί πρώτα ο καρκίνος. Όταν εντοπιστούν οι λεμφαδένες φρουροί αφαιρούνται χειρουργικά και ελέγχονται για την ύπαρξη καρκινικών κυττάρων. Ο έλεγχος αυτός συμβάλλει στη λήψη απόφασης σχετικά με το κατά πόσον απαιτείται χειρουργική αφαίρεση περισσότερων λεμφαδένων. Εάν διαπιστωθεί ότι οι λεμφαδένες φρουροί δεν φέρουν κανένα καρκινικό κύτταρο, η περαιτέρω χειρουργική αφαίρεση των λεμφαδένων μπορεί να αποφευχθεί.

Το Lymphoseek χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού, μελάνωμα (καρκίνος του δέρματος) και μια μορφή καρκίνου της στοματικής κοιλότητας, γνωστή ως καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο. Το Lymphoseek περιέχει τη δραστική ουσία tilmanocept.

Πώς χρησιμοποιείται το Lymphoseek;

Το Lymphoseek είναι διάλυμα που ενίεται στην περιοχή γύρω από τον καρκινικό ιστό ή στο εσωτερικό του και αναμένεται να προσκολληθεί και να συσσωρευθεί στους παρακείμενους λεμφαδένες. Πριν από



τη χορήγηση της ένεσης στον ασθενή, το Lymphoseek ραδιοσημαίνεται, δηλαδή επισημαίνεται με μικρή ποσότητα ραδιενέργειας. Στη συνέχεια, χρησιμοποιείται ειδική κάμερα ανίχνευσης ραδιενέργειας για να εξακριβωθεί η θέση των λεμφαδένων και, συνεπώς, τα σημεία όπου είναι πιθανόν να εξαπλωθεί ο καρκίνος.

Το Lymphoseek πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας με εμπειρία στην χαρτογράφηση λεμφαδένων. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Lymphoseek;

Η δραστική ουσία του Lymphoseek, η tilmanocept, προσκολλάται στις πρωτεΐνες που είναι γνωστές ως πρωτεΐνες της μαννόζης οι οποίες βρίσκονται σε υψηλή συγκέντρωση σε συγκεκριμένα ανοσοποιητικά κύτταρα στους λεμφαδένες. Λόγω της προσκόλλησής του στις συγκεκριμένες πρωτεΐνες, το ραδιοσημασμένο φάρμακο συσσωρεύεται στους λεμφαδένες γύρω από τον καρκίνο και τους καθιστά ορατούς με ειδική κάμερα. Κατ' αυτόν τον τρόπο, μπορεί να ελεγχθεί η ύπαρξη καρκινικών κυττάρων στους λεμφαδένες.

Ποιο είναι το όφελος του Lymphoseek σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Lymphoseek καταδείχθηκαν σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες 311 ασθενείς με καρκίνο του μαστού ή καρκίνο του δέρματος υποβλήθηκαν σε χαρτογράφηση των λεμφαδένων τους αρχικά με το Lymphoseek και στη συνέχεια με μια άλλη μέθοδο, με τη χρήση έντονα μπλε χρωστικής. Η μπλε χρωστική χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων για την χρώση των λεμφαδένων ώστε να είναι ορατοί και να είναι εφικτός ο έλεγχός τους για καρκινικούς ιστούς.

Σε αυτές τις δύο μελέτες, οι γιατροί είχαν τη δυνατότητα να ανιχνεύσουν μεγαλύτερο αριθμό λεμφαδένων φρουρών με το Lymphoseek σε σύγκριση με την μπλε χρώση: σχεδόν όλοι οι λεμφαδένες που ανιχνεύθηκαν με την μπλε χρώση (98% στη μία μελέτη και 100% στην άλλη) ανιχνεύθηκαν με το Lymphoseek, ενώ μόνο το 70% περίπου και το 60% αντίστοιχα των λεμφαδένων που ανιχνεύθηκαν με το Lymphoseek ανιχνεύθηκαν με την μπλε χρώση.

Σε μια τρίτη μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο της κεφαλής και του τραχήλου, περιλαμβανομένου του καρκίνου της στοματικής κοιλότητας, το Lymphoseek χρησιμοποιήθηκε για την ανίχνευση λεμφαδένων φρουρών πριν από τη χειρουργική αφαίρεση των λεμφαδένων των ασθενών. Οι καρκινικοί λεμφαδένες εντοπίστηκαν σε όλους σχεδόν τους ασθενείς (38 από τους 39) με τη χρήση του Lymphoseek.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lymphoseek;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lymphoseek που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες ήταν άλγος και ερεθισμός στο σημείο της ένεσης (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς). Οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν όχι συχνές, ήπιες και βραχείας διάρκειας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Lymphoseek περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lymphoseek;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού επεσήμανε ότι οι μελέτες έδειξαν ότι η χρήση του Lymphoseek είχε υψηλότερη ικανότητα ανίχνευσης λεμφαδένων φρουρών σε σύγκριση με τη χρήση της έντονης μπλε χρώσης. Λόγω της σπουδαιότητας που έχει ο εντοπισμός των λεμφαδένων για τη θεραπεία του καρκίνου και λόγω του ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Lymphoseek είναι αντιμετωπίσιμες, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του

φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lymphoseek;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Lymphoseek χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Lymphoseek συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Lymphoseek

Στις 19 Νοεμβρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Lymphoseek.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Lymphoseek διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lymphoseek, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2014.