



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imjudo (*tremelimumab*)

Přehled pro přípravek Imjudo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Imjudo a k čemu se používá?

Imjudo je protinádorový léčivý přípravek. Používá se k léčbě těchto onemocnění:

- hepatocelulární karcinom (typ nádorového onemocnění jater) u dospělých pacientů, kteří dosud nebyli léčeni a jejichž onemocnění je pokročilé nebo neresektovatelné (nelze jej odstranit chirurgicky). Používá se v kombinaci s durvalumabem, což je jiné protinádorové léčivo,
- nemalobuněčný karcinom plic, který metastázoval (rozšířil se do jiných částí těla), u dospělých pacientů, kteří dosud nebyli léčeni. Podává se v kombinaci s durvalumabem (jiným protinádorovým léčivem) a chemoterapií na bázi platiny v případě, že karcinom nevykazuje žádné mutace (změny) genů zvaných *EGFR* a *ALK*.

Přípravek Imjudo obsahuje léčivou látku tremelimumab.

Jak se přípravek Imjudo používá?

Výdej přípravku Imjudo je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění.

Přípravek Imjudo se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu přibližně jedné hodiny. Při léčbě hepatocelulárního karcinomu se přípravek Imjudo podává jednou, a to v kombinaci s durvalumabem. Poté se podává každé čtyři týdny samotný durvalumab, dokud se onemocnění nezhorší nebo nežádoucí účinky nezačnou být nepřijatelné.

Při léčbě nemalobuněčného karcinomu plic se přípravek Imjudo podává v kombinaci s durvalumabem a chemoterapií, dokud se onemocnění nezhorší nebo nežádoucí účinky nezačnou být nepřijatelné, přičemž se podá maximálně 5 dávek.

Více informací o používání přípravku Imjudo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Imjudo působí?

Léčivá látka v přípravku Imjudo, tremelimumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny). Je navržena tak, aby se navázala na bílkovinu CTLA-4, která kontroluje aktivitu T-buněk, jež jsou součástí imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), a blokovala ji. Blokováním bílkoviny CTLA-

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



4 zvyšuje tento léčivý přípravek množství a aktivitu T-buněk, které mohou následně hubit nádorové buňky. Předpokládá se, že přípravek tak zpomaluje šíření nádorového onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Imjudo byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii u pacientů s pokročilým hepatocelulárním karcinomem, kteří dosud nebyli léčeni a jejichž nádor nelze odstranit chirurgicky, prodloužil přípravek Imjudo v kombinaci s durvalumabem celkovou dobu přežití pacientů ve srovnání se standardní léčbou (sorafenibem): pacienti, kterým byl podáván přípravek Imjudo a durvalumab (393 pacientů), žili v průměru 16,4 měsíce, zatímco pacienti léčení sorafenibem (389 pacientů) 13,8 měsíce. U přibližně 20 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Imjudo a durvalumab, se nádor zmenšil nebo zmizel, přičemž tato reakce přetrvávala v průměru přibližně 22 měsíců. U pacientů léčených sorafenibem byla odpověď na léčbu zaznamenána u přibližně 5 % osob, přičemž přetrvávala v průměru 18 měsíců.

V hlavní studii u pacientů s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic žilo 338 pacientů, kterým byl podáván přípravek Imjudo v kombinaci s durvalumabem a chemoterapií, v průměru 14 měsíců, zatímco 337 pacientů léčených pouze chemoterapií žilo v průměru 12 měsíců. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Imjudo v kombinaci s durvalumabem a chemoterapií, žili také déle bez zhoršení onemocnění: v průměru přibližně 6 měsíců, zatímco pacienti léčení pouze chemoterapií 5 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Imjudo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Imjudo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Imjudo v kombinaci s durvalumabem (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou vyrážka, pruritus (svědění), průjem, bolest břicha, zvýšené hladiny jaterních enzymů, horečka, hypotyreóza (snížení funkce štítné žlázy), kašel a periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou kolitida (zánět tlustého střeva), průjem a pneumonie (zápal plic).

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Imjudo v kombinaci s durvalumabem a chemoterapií na bázi platiny (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízké hladiny červených krvinek), nauzea (pocit na zvracení), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, které bojují s infekcemi), únava, snížená chuť k jídlu, vyrážka, trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček), průjem, leukopenie (nízké hladiny bílých krvinek), zácpa, zvracení, zvýšené hladiny jaterních enzymů, horečka, infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla), pneumonie, hypotyreóza, bolest kloubů, kašel a pruritus.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou pneumonie, anémie, trombocytopenie, kolitida, průjem, horečka a neutropenie s horečkou.

Přípravek Imjudo je často spojován s nežádoucími účinky souvisejícími s působením imunitního systému na tělesné orgány, jako je imunitně podmíněná kolitida, hepatitida (zánět jater) a hypotyreóza.

Na základě čeho byl přípravek Imjudo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Imjudo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Imjudo podávaný v kombinaci s durvalumabem k léčbě hepatocelulárního karcinomu nebo v kombinaci s durvalumabem a chemoterapií k léčbě metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic může v porovnání se standardní léčbou prodloužit dobu přežití pacientů. Při léčbě hepatocelulárního karcinomu mohou být nežádoucí účinky přípravku Imjudo podávaného v kombinaci s durvalumabem závažné, nejsou však závažnější než nežádoucí účinky standardní léčby. Při léčbě nemalobuněčného karcinomu plic mohou být nežádoucí účinky při doplnění přípravku Imjudo a durvalumabu k chemoterapii závažné, zejména v případě imunitně podmíněných nežádoucích účinků, což vyžaduje preventivní opatření při léčbě slabších nebo starších pacientů.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imjudo?

Společnost, která přípravek Imjudo dodává na trh, musí zdravotnickým pracovníkům, kteří tento přípravek předepisují, poskytnout edukační materiály o potenciálním riziku imunitně podmíněných nežádoucích účinků. Pacienti také obdrží od svého lékaře kartu pacienta se souhrnem klíčových informací o bezpečnosti přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imjudo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Imjudo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Imjudo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Imjudo

Přípravku Imjudo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. února 2023.

Další informace o přípravku Imjudo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2023.